

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju
Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml af lausn inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni* (jafngildir 3,5 mg).

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Hvert hettuglas inniheldur 10 ml sem jafngildir 1.000 einingum af aspartinsúlíni.

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju

Hver rörlykja inniheldur 3 ml sem jafngildir 300 einingum af aspartinsúlíni.

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngildir 300 einingum af aspartinsúlíni.
Úr hverjum áfylltum lyfjapenna fást 1-80 einingar í 1 eininga þrepum.

*framleitt í *Escherichia coli* með raðbrigða DNA tækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf).

Tær, litlaus vatnslausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Insulin aspart Sanofi er ætlað til meðferðar við sykursýki hjá fullorðnum, unglingum og börnum 1 árs og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Styrkleiki insúlínhlíðstæða þ.m.t. aspartinsúlíns er tilgreindur í einingum en styrkleiki mannainsúlíns er tilgreindur í alþjóðlegum einingum.

Insulin aspart Sanofi skömmtn er einstaklingsbundin og ákvörðuð í samræmi við þarfir hvers sjúklings. Yfirlitt á að nota það með öðrum insúlínlyfjum sem hafa meðallanga eða langa verun.

Einnig er hægt að gefa Insulin aspart Sanofi hettuglas með stöðugu innrennsli undir húð (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion, CSII) með dælum.

Einnig er hægt að nota Insulin aspart Sanofi hettuglas ef gjöf aspartinsúlíns í bláæð af lækni eða öðru heilbrigðisstarfsfólki á við.

Mælt er með mælingum á blóðsykri og aðlögun insúlínskammta samkvæmt þeim til þess að ná bestu mögulegu stjórn á blóðsykri.

Einstaklingsbundin insúlínþörf hjá fullorðnum og börnum er venjulega á bilinu 0,5 til 1,0 eining/kg á sólarhring. Þegar um er að ræða grunninsúlín og insúlín í stökum skömmtum (basal-bolus) er hægt að fá 50–70% af því insúlíni sem til þarf með Insulin aspart Sanofi og það sem á vantar með insúlínlyfi með meðallanga eða langa verkun.

Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta ef sjúklingar auka líkamlega áreynslu eða breyta venjulegu mataræði sínu og einnig í tengslum við veikindi.

Skipt úr notkun annarra insúlínlyfja

Þegar skipt er úr öðrum insúlínlyfjum getur verið nauðsynlegt að aðlaga skammtinn af Insulin aspart Sanofi og skammtinn af grunninsúlíninu. Verkun Insulin aspart Sanofi hefst fyrr og stendur skemur en verkun leysanlegs mannainsúlíns. Þegar lyfið er gefið undir húð með inndælingu á kviði, hefst virkni þess innan 10–20 mínútna frá inndælingu. Hámarksvirkni næst 1 til 3 klst. eftir inndælingu. Tímalengd verkunar er 3 til 5 klukkustundir.

Náið eftirlit með glúkósa er ráðlagt meðan verið er að skipta um lyf og fyrstu vikurnar eftir það (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (≥ 65 ára)

Nota má Insulin aspart Sanofi hjá öldruðum sjúklingum.

Fylgjast skal enn nánar með blóðsykursstjórn hjá öldruðum sjúklingum og aðlaga skammta af aspartinsúlíninu einstaklingsbundið.

Skert nýrnastarfsemi

Skert nýrnastarfsemi getur dregið úr insúlínþörf sjúklings.

Fylgjast skal enn nánar með blóðsykursstjórn hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og aðlaga skammta af aspartinsúlíninu einstaklingsbundið.

Skert lifrastarfsemi

Skert lifrastarfsemi getur dregið úr insúlínþörf sjúklings.

Fylgjast skal enn nánar með blóðsykursstjórn hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi og aðlaga skammta af aspartinsúlíninu einstaklingsbundið.

Börn

Insulin aspart Sanofi má nota handa unglingum og börnum 1 árs og eldri frekar en leysanlegt mannainsúlín þegar gagnlegt getur verið að fá skjóta verkun, til dæmis við inndælingu í tengslum við máltíðir (sjá kafla 5.1 og 5.2).

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Insulin aspart Sanofi hjá börnum yngri en 1 árs. Engin gögn liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Aspartinsúlín er hraðvirk insúlínhliðstæða.

Insulin aspart Sanofi er gefið með inndælingu undir húð í upphandlegg, læri, rass eða kvið. Ávallt skal skipta um stungustað innan sama svæðis á líkamanum til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8). Hraðara frásög fæst ef lyfið er gefið undir húð á kviði, en þegar aðrir stungustaðir eru notaðir. Verkunin hefst fyrr með aspartinsúlíni en þegar leysanlegt mannainsúlín er gefið og er það óháð stungustað. Verkunarlengd er breytileg eftir skammtastærð, stungustað, blóðflæði, líkamshita og líkamlegri áreynslu.

Vegna þess hve áhrifin koma fljótt skal almennt gefa aspartinsúlín rétt fyrir máltíð. Ef nauðsynlegt er má gefa aspartinsúlín fljótlega eftir máltíð.

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Gjöf með stöðugu innrennsli undir húð (Continuous Insulin Infusion, CSII)

Insulin aspart Sanofi má nota til að gefa insúlín með stöðugu innrennsli undir húð með dælum sem henta til að gefa insúlín með innrennsli. Stöðugt innrennsli insúlíns skal gefa undir húð á kviði. Breyta skal til um innrennslisstað.

Þegar Insulin aspart Sanofi er notað með insúlíninnrennslisdælu, á ekki að blanda því saman við nein önnur insúlínlyf.

Sjúklingum sem nota CSII á að veita ítarlega tilsögn um notkun dællunnar og notkun rétts íláts og innrennslisslöngu fyrir dæluna (sjá kafla 6.6). Skipta á um innrennslisfærið (innrennslisslöngu og holnál) í samræmi við leiðbeiningarnar sem fylgja með innrennslisfærinu frá framleiðanda þess. Sjúklingar sem fá Insulin aspart Sanofi með CSII verða að tryggja að þeir geti sprautað sig með stungulyfinu með öðrum aðferðum ef insúlíndælan bilar.

Gjöf í bláæð

Ef nauðsyn krefur má einnig gefa Insulin aspart Sanofi í bláæð, en þá skal lækni eða annað heilbrigðisstarfsfólk annast lyfjagjöfina. Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml til notkunar með búnaði til innrennslis í bláæð er stöðugt við stofuhita í 24 klst. í styrkleikanum 0,05 til 1,0 eining/ml aspartinsúlíns í innrennslisvökvunum 0,9% natríumklóríðlausn eða 5% glúkósu, 40 mEq kalíumklóríði, 0,45% natríumklóríðlausn eða 10% glúkósulausn, ef notaðir eru innrennslispokar úr pólýprópýleni.

Enda þótt lausnirnar séu stöðugar í þann tíma sem um ræðir aðsogast ákveðið magn insúlínsins í upphafi að efninu í innrennslispokanum. Nauðsynlegt er að fylgjast með blóðsykri meðan á insúlíninnrennsli stendur.

Blöndun tveggja gerða af insúlíni

Ekki má blanda Insulin aspart Sanofi við neinar aðrar gerðir af insúlínlyfjum, þ.m.t. NPH (Neutral Protamine Hagedorn) insúlín þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Lyfjagjöf með sprautu

Insulin aspart Sanofi hettuglös á að nota með insúlínsprautum með tilskildum einingakvarða (sjá kafla 6.6)).

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju

Insulin aspart Sanofi í rörlykju hentar eingöngu til inndælingar undir húð með margnota penna. Ef gjöf með sprautu, í bláæð eða með innrennslisdælu er nauðsynleg á að nota hettuglas. Nota á önnur aspartinsúlínlyf þar sem þessi möguleiki er fyrir hendi. Insulin aspart Sanofi í rörlykju er ætlað til notkunar með eftirfarandi pennum (sjá kafla 6.6):

- JuniorSTAR sem gefur 1-30 einingar af aspartinsúlíni í 0,5 eininga þrepum
- Tactipen, sem gefur 1-60 einingar af aspartinsúlíni í 1 eininga þrepum
- AllStar og AllStar PRO sem gefa 1-80 einingar af aspartinsúlíni í 1 eininga þrepum.

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Insulin aspart Sanofi 100 einingar í áfylltum lyfjapenna hentar eingöngu til inndælingar undir húð. Ef inndæling með sprautu, í bláæð eða með innrennslisdælu er nauðsynleg á að nota hettuglas. Nota á önnur aspartinsúlínlyf þar sem þessi möguleiki er fyrir hendi (sjá kafla 4.4). Insulin aspart Sanofi í áfylltum lyfjapenna gefur 1-80 einingar í 1 eininga þrepum.

Sjúklingar eiga að sannreyna valinn skammt með því að skoða skammtateljarann á pennanum. Það þýðir að ef sjúklingar vilja sprauta sig sjálfir verða þeir að geta lesið á skammtateljarann. Ráðleggja skal sjúklingum sem eru blindir eða sjá illa að leita alltaf aðstoðar hjá öðrum sem eru með góða sjón og hafa fengið þjálfun í notkun pennans.

Vísað er í fylgiseðilinn en þar má finna nákvæmar notkunarleiðbeiningar.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum (sjá kafla 6.1).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykursstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

Of hár blóðsykur

Ófullnægjandi skömmtun og það að hætta meðferð getur leitt til of hás blóðsykurs og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki, sérstaklega ef um sykursýki af tegund 1 er að ræða. Yfirleitt koma fyrstu einkennum of hás blóðsykurs smám saman á nokkrum klukkustundum eða dögum. Þau eru m.a. þorsti, tíð þvaglát, ógleði, uppköst, syfja, þurr og rjóð húð, munnþurrkur, lystarleysi og asetónlykt úr vitum. Þegar um sykursýki af tegund 1 er að ræða getur of hár blóðsykur að lokum leitt til ketónblóðsýringar af völdum sykursýkinnar, sem getur verið lífshættuleg.

Blóðsykursfall

Sé máltíð sleppt úr eða við óvænta, mikla líkamlega áreynslu getur orðið blóðsykursfall. Sérstaklega skal gæta þess að aðlaga insúlínskammta hjá börnum (sérstaklega þegar um er að ræða grunninsúlín og insúlín í stökum skömmtum (basal-bolus)) að fæðuinntöku, líkamlegri áreynslu og blóðsykursgildum á hverjum tíma til að lágmarka hættu á blóðsykursfalli.

Ef insúlínskammturinn er of stór miðað við insúlínþörfina getur það leitt til blóðsykursfalls. Við blóðsykursfall eða grun um blóðsykursfall má ekki nota aspartinsúlín. Eftir að búið er að ná jafnvægi á blóðsykri sjúklings skal íhuga skammtaaðlögun (sjá kafla 4.8 og 4.9).

Hjá sjúklingum, sem hafa náð mun betri stjórn á blóðsykri, t.d. með nákvæmri insúlínmeðferð, geta venjuleg viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst frá því sem áður var og þarf að benda þeim á það. Venjuleg viðvörunareinkenni geta horfið hjá sjúklingum með langvinna sykursýki.

Áhrif vegna lyfhrifa skjótvirkra insúlínhliðstæðna eru þau að hugsanlegt blóðsykursfall kemur fyrir fram eftir inndælingu samanborið við leysanlegt mannainsúlín.

Þar sem aspartinsúlín á að gefa samtímis máltíð verður að hafa hin skjótvirku áhrif lyfsins í huga hjá sjúklingum sem einnig eru haldnir öðrum sjúkdómum eða nota önnur lyf sem gætu valdið hægara frásogi fæðu.

Aðrir sjúkdómar, einkum sýkingar og sjúkdómar sem valda hita, auka venjulega insúlínþörf sjúklingsins. Aðrir sjúkdómar í nýrum, lifur eða sem hafa áhrif á nýrnahettur, heiladingul eða skjaldkirtil geta valdið því að breyta þurfi skammti insúlínsins.

Þegar sjúklingar breyta yfir í notkun annarra tegunda insúlínlyfja geta snemmkomin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst eða verið vægari en þau sem þeir höfðu upplifað með fyrra insúlíninu.

Skipt úr notkun annarra insúlínlyfja

Þegar breytt er yfir í notkun annarrar insúlíntegundar eða í insúlín frá öðrum framleiðanda verður sjúklingur að vera undir ströngu eftirliti læknis. Við breytingar á styrkleika, framleiðanda, tegund og uppruna (dýrainsúlín, mannainsúlín eða mannainsúlínhliðstæða) og/eða á framleiðsluaðferð (raðbrigða DNA eða dýrainsúlín) getur þurft að breyta skömmtum. Sjúklingar sem skipta yfir í Insulin aspart Sanofi úr annarri insúlíntegund þurfa hugsanlega að nota fleiri inndælingar eða aðra skammta en þá sem þeir þurftu af insúlínlyfinu sem þeir notuðu áður. Ef breyta þarf skömmtum getur þurft að gera það við fyrsta skammt eða á fyrstu vikum eða mánuðum meðferðar.

Einkenni á stungustað

Eins og á við um alla insúlínmeðferð geta komið fram einkenni á stungustað s.s. verkur, roði, ofsakláði, bólga, mar, þroti og kláði. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan ákveðins svæðis minnka líkur á að þessi einkenni komi fram. Venjulega hverfa einkennin á nokkrum dögum eða vikum. Í einstaka tilvikum getur þurft að hætta notkun aspartinsúlíns vegna einkenna á stungustað.

Samsett meðferð með aspartinsúlíni og pioglitazoni

Greint hefur verið frá hjartabilun þegar pioglitazon var notað samhliða insúlíni, sérstaklega hjá sjúklingum með áhættuþætti hjartabilunar. Þetta skal hafa í huga ef verið er að íhuga samsetta meðferð með pioglitazoni og aspartinsúlíni. Ef slík samsett meðferð er notuð skal fylgjast með merkjum og einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgmyndunar. Stöðva skal pioglitazon meðferð ef einhver versnun frá hjarta á sér stað.

Hvernig forðast á rugling/ranga lyfjagjöf fyrir slysi

Leiðbeina verður sjúklingum að lesa ávallt miðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að Insulin aspart Sanofi sé óvart ruglað saman við önnur insúlínlyf.

Insúlínmótefni

Gjöf insúlíns getur valdið myndun insúlínmótefna. Þegar slík insúlínmótefni myndast gæti í mjög sjaldgæfum tilfellum þurft að breyta insúlínskammtinum til að leiðrétta tilhneigingu til blóðsykurshækkunar eða –falls.

Ferðalög

Áður en ferðast er milli tímabelta ætti sjúklingur að ráðfæra sig við lækni þar sem insúlínagjöf og máltíðir gætu þurft að vera á öðrum tímum en venjulega.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vitað er að fjöldi lyfja hefur áhrif á efnaskipti glúkósa.

Eftirtalin lyf geta dregið úr insúlínþörf sjúklingsins:

Sykursýkislyf til inntöku, mónóamínóoxídasahemlar (MAO-hemlar), beta-blokkar, ACE-hemlar, salisýlöt, vefaukandi sterar og súlfónamíð.

Eftirtalin efni geta aukið insúlínþörf sjúklingsins:

Getnaðarvarnalyf til inntöku, tíazið, sykursterar, skjaldkirtilshormón, adrenvirk lyf, vaxtarhormón og danazol.

Beta-blokkar geta dulið einkenni of lágs blóðsykurs.

Octreotid/lanreotid getur ýmist aukið eða minnkað insúlínþörfina.

Áfengi getur magnað eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Insulin aspart Sanofi (aspartinsúlín) má nota á meðgöngu. Upplýsingar úr tveimur samanburðarrannsóknnum með slembivali (í annarri rannsókninni 322 þunganir þar sem lyfið var notað og 27 í hinni) benda ekki til að aspartinsúlín hafi nein skaðleg áhrif á meðgönguna eða heilbrigði fösturs/nýbura í samanburði við mannainsúlín (sjá kafla 5.1).

Mælt er með nákvæmri blóðsykursstjórn og eftirliti með þunguðum konum með sykursýki (sykursýki tegund 1, sykursýki tegund 2 eða meðgöngusykursýki) alla meðgönguna og þegar þungun er fyrirhuguð. Insúlínþörf minnkar venjulega á fyrsta þriðjungi meðgöngu en vex síðan á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Eftir fæðingu verður insúlínþörf yfirleitt fljótlega aftur eins og fyrir meðgönguna.

Brjóstagjöf

Engar takmarkanir eru í sambandi við notkun Insulin aspart Sanofi hjá konum með barn á brjósti. Insúlínnotkun móðurinnar hefur enga hættu í för með sér fyrir barnið. Þó getur þurft að breyta skömmtum Insulin aspart Sanofi.

Frjósemi

Æxlunarrannsóknir á dýrum hafa ekki sýnt fram á mun á aspartinsúlíni og mannainsúlíni varðandi frjósemi (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Blóðsykursfall getur dregið úr einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti sjúklings. Það hefur ákveðna hættu í för með sér þegar þessir eiginleikar skipta miklu máli (t.d. við bifreiðaakstur eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir blóðsykursfall á meðan þeir aka.

Þetta er sérstaklega mikilvægt hjá sjúklingum, sem fá lítil eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall og hjá sjúklingum þar sem blóðsykursfall verður ítrekað. Í þessum tilvikum þarf að íhuga vel hvort akstur sé ráðlagður.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Aukaverkanir sem komið hafa fram hjá sjúklingum sem nota aspartínsúlín eru einkum vegna lyfjafræðilegra áhrifa insúlíns.

Blóðsykursfall er algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá meðan á meðferð stendur. Tíðni blóðsykursfalls er mismunandi eftir sjúklingahópum, skammtafyrirmælum og blóðsykursstjórnun (sjá kafla 4.8, Lýsing á völdum aukaverkunarum).

Við upphaf insúlínmeðferðar getur komið fram brenglun á ljósbroti, bjúgur og viðbrögð á stungustað (verkur, roði, ofsakláði, bólga, mar, þroti og kláði á stungustað). Þessi viðbrögð eru yfirleitt tímabundin. Hröð lagfæring á blóðsykursstjórn getur tengst ástandi sem nefnt er bráður og sársaukafullur taugakvilli, sem gengur venjulega tilbaka. Nákvæm insúlínmeðferð, þar sem bætt blóðsykursstjórn verður skyndilega, getur verið tengd tímabundinni versnun á sjónukvilla af völdum sykursýki, hins vegar getur bætt blóðsykursstjórn í lengri tíma dregið úr hættu á þróun sjónukvilla af völdum sykursýki.

Listi yfir aukaverkanir, settur upp í töflu

Aukaverkanir sem taldar eru upp hér á eftir eru byggðar á gögnum úr klínískum rannsóknum og eru flokkaðar eftir tíðni og líffærum. Tíðniflokkar eru skilgreindir samkvæmt eftirfarandi röð: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

MedDRA líffærakerfi	Mjög algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi		Ofsakláði, útbrot, útpot		Bráðafnæmisviðbrögð*	
Efnaskipti og næring	Blóðsykursfall*				
Taugakerfi			Útaugakvilli (sársaukafullur taugakvilli)		
Augu		Ljósbrotskvillar, sjónukvilli af völdum sykursýki			
Húð og undirhúð		Fitukyrkingur*			Húðmýlildi*
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Viðbrögð á stungustað, bjúgur			

*Sjá kafla 4.8, Lýsing á völdum aukaverkunarum

Lýsing á völdum aukaverkunarum

Bráðafnæmisviðbrögð

Útbreidd ofnæmisviðbrögð (þ.á m. útbreidd húðútbrot, kláði, svitamyndun, ónot í meltingarvegi, ofsabjúgur, öndunarörðugleikar, hjartsláttarónot og lækkun blóðþrýstings) koma örsjaldan fyrir en geta mögulega verið lífshættuleg.

Blóðsykursfall

Algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá er blóðsykursfall. Það getur komið fram ef insúlínskammturinn er of stór miðað við insúlínþörf. Alvarlegt blóðsykursfall getur leitt til meðvitundarleysis og/öð krampa og getur valdið tímabundinni eða varanlegri skerðingu á heilastarfsemi og jafnvel dauða. Einkenni blóðsykursfalls koma venjulega snögglega. Þau geta lýst sér með köldum svita, kaldri og fölri húð, þreytu, taugaóstyrk eða skjálfta, kvíða, óvenjulegri þreytu eða máttleysi, ringlun, einbeitingarörðugleikum, syfju, mikilli svengd, sjóntruflunum, höfuðverk, ógleði og hjartsláttarónotum.

Í klínískum rannsóknum var tíðni blóðsykursfalls breytileg eftir sjúklingahópum, skammtafyrirmælum og blóðsykursstjórnun. Í klínískum rannsóknum var ekki munur á heildarhlutfalli þeirra sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með aspartínsúlíni og fengu blóðsykursfall samanborið við þá sem meðhöndlaðir voru með mannainsúlíni.

Húð og undirhúð

Fitukyrkingur (þ.m.t. fitusöfnun, fiturýrnun) og húðmýlildi geta myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða fyrirbyggja þessar aukaverkanir (sjá kafla 4.4).

Börn

Reynsla eftir markaðssetningu og niðurstöður klínískra rannsókna með aspartínsúlíni gefa ekki til kynna að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana sem koma fyrir hjá börnum sé að neinu leyti frábrugðin því sem víðtækari reynsla hjá almenningi hefur sýnt.

Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Reynsla eftir markaðssetningu og niðurstöður klínískra rannsókna með aspartínsúlíni gefa ekki til kynna að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana sem koma fyrir hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrastarfsemi sé að neinu leyti frábrugðin því sem víðtækari reynsla hjá almenningi hefur sýnt.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Ekki er hægt að skilgreina sértækt ofskömmtnun með insúlíni, en blóðsykursfall getur hins vegar verið í tveimur þrepum ef of stórir skammtar eru notaðir miðað við þarfir sjúklingsins:

- Við vægu blóðsykursfalli er hægt að gefa þrúgusykur til inntöku eða eitthvað annað sem inniheldur sykur. Því er sjúklingum með sykursýki ráðlagt að hafa alltaf eitthvað á sér sem inniheldur sykur.

Alvarlegt blóðsykursfall, þegar sjúklingur missir meðvitund, er hægt að meðhöndla með glúkagoni (0,5-1 mg) gefnu í vöðva eða undir húð af einhverjum sem hefur verið kennt það eða gefinn er glúkósi í bláæð af lækni eða öðru heilbrigðisstarfsfólki. Gefa á glúkósa í bláæð ef sjúklingurinn hefur ekki svarað glúkagoni innan 10-15 mínútna. Þegar sjúklingurinn hefur komist til meðvitundar er mælt með því að hann borði kolvetnaríka fæðu til að koma í veg fyrir annað blóðsykursfall.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

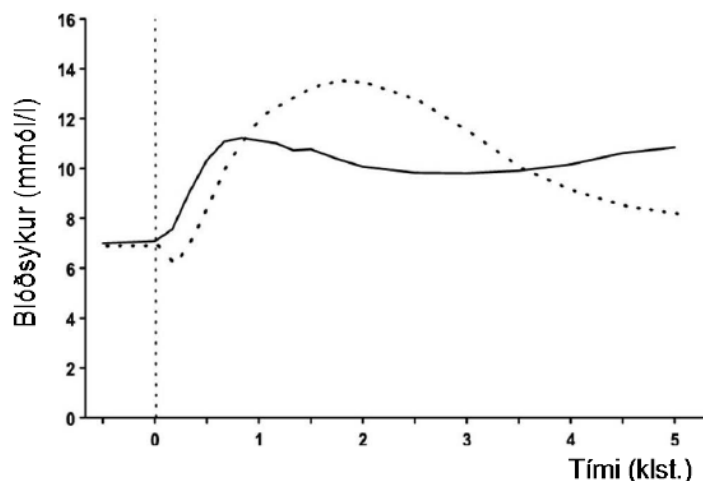
Flokkun eftir verkun: Sykursýkilyf. Insúlín og hliðstæður til inndælingar, skjótvirk, ATC-flokkur: A10AB05

Insulin aspart Sanofi er líftæknilyfshliðstæða. Ítarlegar upplýsingar eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Verkunarháttur og lyfhrif

Blóðsykurslækkandi áhrif aspartinsúlíns felast í greiðari upptöku glúkósa vegna bindingar insúlíns við viðtaka á vöðva- og fitufrumum og samhliða hömlun á glúkósalosun frá lifur.

Verkun aspartinsúlíns hefst fyrr en þegar leysanlegt mannainsúlín er notað og auk þess verður glúkósupéttni lægri þegar þéttinn er metin innan 4 klst. eftir að máltíðar er neytt. Aspartinsúlín virkar skemur en leysanlegt mannainsúlín eftir inndælingu undir húð.



Mynd I. Þétti glúkósa í blóði eftir einn skammt af aspartinsúlíni sem gefinn er rétt fyrir máltíð (heil lína) eða leysanlegt mannainsúlín gefið 30 mínútum fyrir máltíð (brotin lína) hjá sjúklingum með sykursýki tegund 1.

Þegar aspartinsúlín er gefið undir húð hefst verkun innan 10 til 20 mínútna eftir lyfjagjöf. Mest verkun er 1-3 klst. eftir lyfjagjöf og verkun varir í 3-5 klst.

Klínísk verkun

Klínískar rannsóknir á sjúklingum með sykursýki tegund 1 hafa sýnt fram á bættu blóðsykursstjórn eftir máltíð þegar aspartinsúlín er notað miðað við leysanlegt mannainsúlín (mynd I). Í tveimur opnum langtímarannsóknum hjá sjúklingum með sykursýki tegund 1, þar sem 1.070 sjúklingar tóku þátt í annarri rannsókninni en 884 sjúklingar í hinni, lækkaði aspartinsúlín sykurtengdan blóðrauða um 0,12 [95% C.I. 0,03; 0,22] prósentustig og um 0,15 [95% C.I. 0,05; 0,26] prósentustig í samanburði við mannainsúlín, þessi munur er takmarkað klínískt marktækur.

Í klínískum rannsóknum á sjúklingum með sykursýki tegund 1 hefur komið fram, að minni hættu er á blóðsykursfalli að nóttu til þegar aspartinsúlín er notað samanborið við leysanlegt mannainsúlín. Hætta á blóðsykursfalli að degi til var ekki marktækt aukin.

Aspartinsúlín er jafnvirkt leysanlegu mannainsúlíni miðað við sama mólþjölda.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (≥ 65 ára)

Í slembiraðaðri, tvíblindri, víxlrannsókn á lyfjahvörfum og lyfhrifum, sem gerð var hjá öldruðum sjúklingum með sykursýki af tegund 2 (19 sjúklingar á aldrinum 65–83 ára, meðalaldur 70 ár) var aspartinsúlín borið saman við leysanlegt mannainsúlín. Hlutfallslegur munur á eiginleikum lyfhrifa (hámarkshraði á innrennsli glúkósu (GIR_{max}), $AUC_{GIR, 0-120 min}$) milli aspartinsúlíns og mannainsúlínis hjá öldruðum var svipaður og sést hjá heilbrigðum einstaklingum og hjá yngri sjúklingum með sykursýki.

Börn

Klínísk rannsókn var gerð á ungum börnum (20 sjúklingar á aldrinum 2 ára til yngri en 6 ára, sem rannsakaðir voru í 12 vikur, þ.á m. fjögur börn yngri en 4 ára) þar sem borið var saman leysanlegt mannainsúlín, gefið fyrir máltíð, og aspartinsúlín, gefið eftir máltíð, og lyfjahvarfa/lyfhrifarannsókn á stökum skammti var gerð á börnum (6–12 ára) og unglingum (13–17 ára). Lyfjahvörf aspartinsúlíns hjá börnum voru svipuð þeim sem sjást hjá fullorðnum.

Verkun og öryggi aspartinsúlíns sem insúlín í stökum skömmtum ásamt annaðhvort detemírinsúlíni eða deglúdecinsúlíni sem grunninsúlín hefur verið rannsakað í allt að 12 mánuði, í tveimur samanburðarrannsóknum með slembivali hjá unglingum og börnum á aldrinum 1 til yngri en 18 ára ($n=172$). Rannsóknirnar tóku til 167 barna á aldrinum 1–5 ára, 260 á aldrinum 6–11 ára og 285 á aldrinum 12–17 ára. Bætingar á HbA1c sem komu fram og öryggi voru sambærileg yfir alla aldurshópa.

Meðganga

Niðurstöður úr klínískri rannsókn þar sem öryggi og verkun aspartinsúlíns var borin saman við mannainsúlín í meðferð hjá þunguðum konum með sykursýki tegund 1 (322 þunganir þar sem lyfið var notað (aspartinsúlín: 157; mannainsúlín: 165)) benda ekki til að aspartinsúlín hafi nein skaðleg áhrif á meðgönguna eða heilbrigði fósturs/nýbura.

Þar að auki kom fram í upplýsingum úr klínískri rannsókn á 27 konum með meðgöngusykursýki, sem fengu með slembivali annars vegar meðferð með aspartinsúlíni og hins vegar með mannainsúlíni (aspartinsúlín: 14; mannainsúlín: 13), að öryggi var samsvarandi í báðum meðferðum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög, dreifing og brotthvarf

Í aspartinsúlíni er aminosýrunni prólíni skipt út fyrir asparagínsýru í stöðu B28 og minnkar þannig tilhneigingu til að mynda sexliður (hexamers) eins og sést þegar leysanlegt mannainsúlín er notað. Aspartinsúlín frásogast því hraðar frá húðbeði en leysanlegt mannainsúlín.

Hámarksþéttni næst að meðaltali helmingi fyrr en þegar leysanlegt mannainsúlín er notað.

Hámarksþéttni í plasma sem að meðaltali er 492 ± 256 pmól/l náðist 40 mínútum (fjórðungsspönn: 30–40) eftir gjöf 0,15 eininga/kg líkamsþunga undir húð hjá sjúklingum með sykursýki tegund 1. Upphafleg þéttni insúlíns náðist aftur 4–6 klst. eftir lyfjagjöf. Frásogshraði var nokkru minni hjá sjúklingum með sykursýki tegund 2 og því varð C_{max} lægra (352 ± 240 pmól/l) og t_{max} náðist síðar (60 (fjórðungsspönn: 50–90) mínútur). Munur á tíma þar til hámarksblóðþéttni er náð er marktækt minni milli einstaklinga þegar aspartinsúlín er notað en leysanlegt mannainsúlín, en munur milli einstaklinga á C_{max} er hins vegar meiri þegar aspartinsúlín er notað.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (≥ 65 ára)

Hlutfallslegur munur á eiginleikum lyfjahvarfa aspartinsúlíns og leysanlegs mannainsúlíns hjá öldruðum sjúklingum (65–83 ára, meðalaldur 70 ár) með sykursýki af tegund 2 var svipaður og hjá heilbrigðum einstaklingum og ungum sjúklingum með sykursýki. Frásogshraði var minnkaður hjá öldruðum sjúklingum, sem leiddi til þess að $t_{\max}$ náðist seinna (82 (fjórðungsspönn: 60–120) mín.), en $C_{\max}$ var svipað og hjá yngri sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og örlítið lægri en hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1.

Skert lifrarstarfsemi

Rannsókn var gerð á lyfjahvörfum eftir einn skammt af aspartinsúlíni á 24 einstaklingum með eðlilega til verulega skerta lifrarstarfsemi. Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi var frásogshraðinn minnkaður og breytilegri, en það olli seinkuðum $t_{\max}$ úr u.þ.b. 50 mín. hjá einstaklingum með eðlilega lifrarstarfsemi í um það bil 85 mín. hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á lifrarstarfsemi. AUC, $C_{\max}$ og CL/F voru álíka hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi og einstaklingum með eðlilega lifrarstarfsemi.

Skert nýrnastarfsemi

Rannsókn var gerð á lyfjahvörfum eftir einn skammt af aspartinsúlíni hjá 18 einstaklingum með eðlilega til verulega skerta nýrnastarfsemi. Engin greinanleg áhrif voru af kreatínínúthreinsunargildum á AUC, $C_{\max}$, CL/F og $t_{\max}$ aspartinsúlíns. Upplýsingar um sjúklinga með miðlungsmikla og verulega skerta nýrnastarfsemi voru takmarkaðar. Sjúklingar með nýrnabilun sem þarfnast skilunar voru ekki rannsakaðir.

Börn

Lyfjahvörf og lyfhrif aspartinsúlíns voru rannsökuð hjá börnum (6–12 ára) og unglingum (13–17 ára) með sykursýki tegund 1. Aspartinsúlín frásogaðist hratt hjá báðum aldurshópum og var $t_{\max}$ svipað og hjá fullorðnum. Hins vegar var $C_{\max}$ mismunandi hjá þessum aldurshópum sem sýnir mikilvægi einstaklingsbundinnar títrunar aspartinsúlíns.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Aðrar upplýsingar en klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðæfni og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Í rannsóknum *in vitro* m.a. á bindingu við insúlín- og IGF-1-viðtaka og á áhrifum á frumuvöxt, verkaði aspartinsúlín á mjög líkan hátt og mannainsúlín. Rannsóknir sýndu einnig fram á að losun aspartinsúlíns frá insúlínviðtökum er eins og fyrir mannainsúlín.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Fenól
Metakresól
Zinkklóríð
Polysorbat 20
Natríumklóríð
Saltsýra (til að stilla sýrustig)
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Efni, sem blönduð eru saman við Insulin aspart Sanofi, geta brotið aspartinsúlínið niður.

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf eða þynna með öðrum lyfjum nema við innrennslislausnir eins og lýst er í kafla 4.2.

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju og í áfylltum lyfjapenna

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf eða þynna með öðrum lyfjum.

Ekki er mælt með blöndun Insulin aspart Sanofi við NPH insúlín þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

Fyrir fyrstu notkun

30 mánuðir.

Eftir fyrstu notkun

4 vikur.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Fyrir fyrstu notkun

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun

Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju

Fyrir fyrstu notkun

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjuna í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun

Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið pennann með pennahettunni á til varnar gegn ljósi.

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Fyrir fyrstu notkun

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið áfyllta pennann í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun

Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið pennann með pennahettunni á til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Litlaust fjölskammta hettuglas úr gleri tegund 1 sem lokað er með kragahettu (ál) með loki sem rífið er af (úr pólýprópýleni) og lagskiptri skífu (lagskiptri úr ísópreni og brómóbútýl gúmmí).

Hvert hettuglas inniheldur 10 ml af lausn.

Pakkningastærðir: 1 eða 5 hettuglös.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju

Litlaus rörlykja úr gleri tegund 1 með gráum stimpli (brómóbútýl gúmmí) og kragahettu (ál) með innsigliðsskífu (lagskiptri úr ísópreni og brómóbútýl gúmmí). Hver rörlykja inniheldur 3 ml af lausn.

Pakkningastærðir: 5 eða 10 rörlykjur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Litlaus rörlykja úr gleri tegund 1 með gráum stimpli (brómóbútýl gúmmí) og kragahettu (ál) með innsigliðsskífu (lagskiptri úr ísópreni og brómóbútýl gúmmí) innsigluð í einnota penna (SoloStar).

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml af lausn.

Pakkningastærðir: 1, 5 eða 10 áfylltir pennar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Insulin aspart Sanofi lausnina á að skoða fyrir notkun. Ekki á að nota lyfið ef lausnin er ekki tær, litlaus og vatnskennd.

Ekki má nota Insulin aspart Sanofi sem hefur frosið.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Til þess að koma í veg fyrir hugsanlegt sjúkdómssmit á aðeins einn sjúklingur að nota hvert hettuglas jafnvel þótt skipt sé um nál.

Insulin aspart Sanofi má nota til að gefa insúlín með stöðugu innrennsli undir húð (CSII) með dælum eins og lýst er í kafla 4.2. Innrennsslöngur með innra byrði úr pólýetýleni hafa verið metnar og teljast þær samrýmanlegar til notkunar með dælum.

Insulin aspart Sanofi í hettuglasi má gefa í bláæð eins og lýst er í kafla 4.2.

Nota á nýja nál fyrir hverja inndælingu.

Sprautur og nálar fylgja ekki með í pakkningunni.

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju

Til þess að koma í veg fyrir hugsanlegt sjúkdómssmit á aðeins einn sjúklingur að nota hverja rörlykju jafnvel þótt skipt sé um nál.

Insulin aspart Sanofi í rörlykju á að nota með JuniorSTAR, Tactipen, AllStar eða AllStar PRO pennum samkvæmt ráðleggingum (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Ekki á að geyma pennann með rörlykjunni með áfastri nál.

Nota á nýja nál fyrir hverja inndælingu.

Nauðsynlegt er að fylgja leiðbeiningum framleiðanda hvers penna við hleðslu rörlykjunnar, hvernig nálin er fest og inndælingu.

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Til þess að koma í veg fyrir hugsanlegt sjúkdómssmit á aðeins einn sjúklingur að nota pennann jafnvel þótt skipt sé um nál.

Ekki á að geyma áfyllta pennann með áfastri nál.

Nota á nýja nál fyrir hverja inndælingu.

Nálar fylgja ekki með í pakkningunni.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. júní 2020.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.lyfjastofnun.is>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (10 ml HETTUGLAS)

1. HEITI LYFS

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
aspartinsúlín

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni (jafngildir 3,5 mg).
Hvert hettuglas inniheldur 10 ml sem jafngildir 1.000 einingum af aspartinsúlíni.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: fenól, metakresól, zinkklóríð, polysorbat 20, natríumklóríð, saltsýra og natríumhýdroxíð
(til að stilla sýrustig), vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð eða í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir fyrstu notkun:
Geymið í kæli
Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30°C í að hámarki 4 vikur.

Geymið ekki í kæli.

Geymið hettuglasið í öskjunni til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frakkland

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1447/006 1 hettuglas

EU/1/20/1447/007 5 hettuglös

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Insulin aspart Sanofi 100

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI (10 ml HETTUGLAS)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf
aspartinsúlín
Til notkunar undir húð eða í bláæð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

EXP

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

10 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (RÖRLYKJA)

1. HEITI LYFS

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju aspartinsúlín

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 100 einingar (jafngildir 3,5 mg) af aspartinsúlíni. Hver rörlykja inniheldur 3 ml sem jafngildir 300 einingum af aspartinsúlíni.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: fenól, metakresól, zinkklóríð, polysorbat 20, natríumklóríð, saltsýra og natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig), vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
5 x 3 ml
10 x 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Notið rörlykjuna eingöngu með eftirfarandi pennum: AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen. Ekki er víst að allir þessir pennar séu á markaði í viðkomandi landi.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Eingöngu til notkunar fyrir einn sjúkling.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir fyrstu notkun:

Geymið í kæli

Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjuna í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30°C í að hámarki 4 vikur.

Geymið ekki í kæli.

Hafið pennahettuna á til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1447/004 5 rörlykjur

EU/1/20/1447/005 10 rörlykjur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Insulin aspart Sanofi 100

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MIÐI (RÖRLYKJA)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml, stungulyf, lausn
aspartinsúlín
til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI)

1. HEITI LYFS

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna aspartinsúlíni

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 100 einingar (jafngildir 3,5 mg) af aspartinsúlíni.
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngildir 300 einingum af aspartinsúlíni.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: phenol, metakresól, zinkklóríð, polysorbat 20, natríumklóríð, saltsýra og natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig), vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna SoloStar
1 lyfjapenni með 3 ml
5 lyfjapennar með 3 ml
10 lyfjapennar með 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið nýja nál fyrir hverja inndælingu.
Eingöngu til notkunar fyrir einn sjúkling.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir fyrstu notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið áfyllta lyfjapennann í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30°C í að hámarki 4 vikur.

Geymið ekki í kæli.

Hafið pennahettuna á til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1447/001 1 lyfjapenni

EU/1/20/1447/002 5 lyfjapennar

EU/1/20/1447/003 10 lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Insulin aspart 100 SoloStar

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MIÐI Á PENNA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml, stungulyf, lausn
aspartinsúlín
til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAD

SoloStar

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi aspartinsúlín

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insulin aspart Sanofi og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insulin aspart Sanofi
3. Hvernig nota á Insulin aspart Sanofi
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insulin aspart Sanofi
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insulin aspart Sanofi og við hverju það er notað

Insulin aspart Sanofi er nútímainsúlín (insúlínhlíðstæða) með skjóta virkni. Nútímainsúlínlyf eru endurbættar útgáfur af mannainsúlíni.

Insulin aspart Sanofi er notað til að lækka háan blóðsykur hjá fullorðnum, unglingum og börnum 1 árs og eldri með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu. Meðferð með aspartinsúlíni hjálpar til við að koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki.

Aspartinsúlín mun byrja að lækka blóðsykurinn 10-20 mínútum eftir inndælingu, mest verkun er á bilinu 1-3 klst. eftir inndælingu og verkunin varir í 3–5 klst. Vegna þess hve skammvirkt aspartinsúlín er, er það venjulega gefið í samsettri meðferð með insúlínum sem hafa meðallanga eða langa verkun. Ennfremur er hægt að gefa Insulin aspart Sanofi með stöðugu innrennsli undir húð með dælum.

2. Áður en byrjað er að nota Insulin aspart Sanofi

Ekki má nota Insulin aspart Sanofi

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi (sjá Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4).
- ef hlífðarlokið er laust eða það vantar. Á hverju hettuglasi er innsiglað hlífðarlök úr áli með flipa sem rífa á af. Ef það er ekki í fullkomnu lagi þegar þú færð hettuglasið áttu að skila því þangað sem þú fékkst það.
- ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða hefur frosið (sjá Hvernig geyma á Insulin aspart Sanofi í kafla 5).
- ef insúlínið er ekki tært og litlaust.

Ef eitthvað af þessu á við skaltu ekki nota Insulin aspart Sanofi. Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Áður en Insulin aspart Sanofi er notað

- Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé rétt.
- Fjarlægðu hlífðarlokið.
- Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- Nálum og sprautum má ekki deila með öðrum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skráðu vöruheitið (Insulin aspart Sanofi) og lotunúmer (sem er á öskjunni og miðanum á hverju hettuglasi) lyfsins sem þú ert að nota og láttu upplýsingarnar fylgja ef þú tilkynnir aukaverkanir.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insulin aspart Sanofi). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Nokkrir sjúkdómar og athafnir geta haft áhrif á insúlínþörf. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ef þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahefnum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- ef þú hreyfir þig meira en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ef þú ert veik/veikur skaltu halda áfram að nota insúlínið og ráðfæra þig við lækinn.
- ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörf og tímasetningu inndælingar.

Börn og unglingar

Ekki má nota lyfið hjá börnum yngri en 1 árs þar sem engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar hjá börnum yngri en 1 árs.

Notkun annarra lyfja samhliða Insulin aspart Sanofi

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf hafa áhrif á magn blóðsykurs og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur sykursýkilyf
- Mónóamínóxídasahemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi)
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi)
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi)
- Salísýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita)
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- Súlfónamíð (notuð við sýkingum).

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- Tiazid (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vöðvasöfnun)
- Sykursteri (t.d. kortisón sem er notað við bólgu)
- Skjaldkirtilhormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum)
- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín eða salbutamol, terbutalin notuð við astma)
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans)
- Danazol (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Octreotid og lanreotid (notað til meðferðar á ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur sjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notað til meðferðar við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkenni um lágan blóðsykur.

Pioglitazon (töflur notaðar til meðferðar á sykursýki tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilaslag og fengu meðferð með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Aspartinsúlín og áfengi

Ef þú drekkur áfengi getur þörf fyrir insúlín breyst þar sem blóðsykurinn getur annaðhvort hækkað eða lækkað. Mælt er með nánu eftirliti.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Notaðu má aspartinsúlín á meðgöngu. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, fyrir heilsu barnsins.

Engar takmarkanir eru varðandi meðferð með aspartinsúlíni meðan á brjóstgjöf stendur.

Við meðgöngu eða brjóstgjöf skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ráðfærðu þig við lækinn um hvort þér sé óhætt að aka bíl og nota vélar:

- ef þú færð oft blóðsykursfall.
- ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðsflýti og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett þig eða aðra í hættu.

Verkun Insulín aspart Sanofi hefst fljótt og því getur verið að ef til blóðsykursfalls kemur gerist það fyrir eftir inndælingu þess en þegar leysanlegt mannainsúlín er notað.

Insulín aspart Sanofi inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insulín aspart Sanofi

Skammtur og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið og breytið skammtinum alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Aspartinsúlín er yfirleitt notað rétt fyrir máltíð. Borðaðu máltíð eða aukabita innan 10 mínútna eftir inndælingu til að koma í veg fyrir of lágan blóðsykur. Þegar nauðsyn krefur má nota aspartinsúlín skömmu eftir máltíð (sjá upplýsingar í Hvernig nota á og hvar á að gefa lyfið hér á eftir).

Ekki breyta um insúlín nema lækinn segi þér að gera það. Hafi lækinn breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, getur verið að lækinn þurfi að breyta skammtinum.

Notkun handa börnum og unglingum

Aspartinsúlín má nota handa unglingum og börnum 1 árs og eldri í staðinn fyrir leysanlegt mannainsúlín þegar gagnlegt getur verið að fá skjóta verkun. Til dæmis þegar erfitt er að gefa barninu skammt í tengslum við máltíðir.

Notkun hjá sérstökum sjúklingahópum

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast oftast með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækinn.

Hvernig á að nota og hvar á að gefa lyfið

Insulín aspart Sanofi á að sprauta undir húð eða gefa með stöðugu innrennsli með innrennslisdælu. Ef lyfið er gefið með innrennslisdælu þarf heilbrigðisstarfsfólkið að gefa ítarlegar leiðbeiningar. Þú mátt aldrei sprauta sjálf/-ur insúlíninu beint í æð eða vöðva. Ef nauðsyn krefur má gefa Insulín aspart Sanofi beint í bláæð en einungis af læknum eða öðru heilbrigðisstarfsfólki.

Við hverja inndælingu á að skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem þú notar. Þetta getur minnkað líkur á að hnúðar eða húðdældir myndist (sjá kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir). Bestu staðirnir til að sprauta sjálfan sig eru kviður, upphandleggir eða framanverð læri. Insúlínið verkar hraðar ef því er sprautað í kvið. Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

Hvernig á að meðhöndla Insulín aspart Sanofi í hettuglasi

1. Dragið jafnmikið loft inn í sprautuna og ráðlagður skammtur af insúlíni segir til um. Dælið loftinu í hettuglasið.
2. Hvolfið hettuglasinu og sprautunni og dragið réttan insúlínskammt upp í sprautuna. Dragið nálina úr hettuglasinu. Fjarlægið loft úr sprautunni og gangið úr skugga um að skammturinn sé réttur.

Hvernig á að sprauta Insulín aspart Sanofi

- Sprautaðu insúlíninu undir húðina. Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig og lækinn eða hjúkrunarfræðingur hefur sýnt þér.
- Að inndælingu lokinni á nálin að vera a.m.k. 6 sekúndur í húðinni, þannig að öllu insúlíninu hafi örugglega verið dælt inn.
- Eftir hverja inndælingu á að fleygja nálinni.

Notkun í innrennslisdælur

Ekki má blanda Insulín aspart Sanofi saman við aðrar insúlíntegundir þegar það er notað með insúlíndælu. Fylgdu leiðbeiningunum og notaðu sömu aðferð og lækinn hefur sýnt þér við að nota Insulín aspart Sanofi með dælu. Áður en þú notar Insulín aspart Sanofi með innrennslisdælunni verður þú að fá ítarlega tilsögn um notkun hennar og upplýsingar um til hvaða ráðstafana þú átt að grípa ef þú veikist, ef blóðsykur verður of hár eða of lágur eða ef dælan bilar.

- Áður en nálin er sett upp áttu að þvo hendur og húðina, þar sem nálin er sett upp, með sápu og vatni til að forðast sýkingar á innrennslisstað.
- Þegar fyllt er á nýtt ílát á að aðgæta að ekki verði stórar loftbólur eftir, hvorki í sprautunni né innrennslisslöngunni.
- Skipta á um innrennslisfærið (innrennslisslöngu og nál) í samræmi við leiðbeiningar, sem fylgja með innrennslisfærinu frá framleiðanda þess.

Til að gjöf insúlínsins með innrennsli komi að sem bestum notum og til að vart verði við hugsanlegar bilanir í dælunni sem fyrst, er mælt með því að blóðsykur sé mældur reglulega.

Ráðstafanir vegna bilana í dæluinni

Þú verður að tryggja að þú getir sprautað þig undir húð með öðrum aðferðum ef insúlíndælan bilar.

Ef notaður er stærri skammtur af insúlíni en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur sykurlinn í blóðinu orðið of lágur (blóðsykursfall) (sjá Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4).

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef gleymist að nota insúlínið getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun) (sjá Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4).

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlín án þess að ráðfæra þig við lækinn sem segir þér hvað þú þarft að gera. Það getur valdið mikilli blóðsykurshækkun og ketónblóðsýringu (sjá Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4).

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðingsins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá Aspartínsúlín og áfengi í kafla 2).

Einkenni lágs blóðsykurs: Kaldur sviti, köld og fól húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Ef alvarlegt blóðsykursfall sem stendur lengi yfir er ekki meðhöndlað getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrir til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgunyskur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Ef þú svarar ekki glúkagonmeðferð þarftu að fá meðferð á sjúkrahúsi.

Hvað áttu að gera ef þú færð blóðsykursfall:

- ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgunyskurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kex, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgunyskurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildi er orðið stöðugt skal halda insúlínmeðferð áfram.
- ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall skaltu tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafa, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velta þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki megi gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við Insulin aspart Sanofi eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast altæk ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- ef þú finnur skyndilega til vanlíðunar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.

Farðu strax til lækni ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Aðrar aukaverkanir

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (húðmýlildi, tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar. Ef þú tekur eftir dæld eða þykkun húðar á stungustað áttu að segja læknum eða hjúkrunarfræðingi frá því. Þessi viðbrögð geta orðið alvarlegri eða þau geta breytt frásogi insúlínsins ef þú sprautar á þessum stað.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Einkenni ofnæmis: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) geta komið fram á stungustað. Þessi einkenni hverfa venjulega eftir nokkrar vikur við áframhaldandi notkun insúlínsins. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans á tafarlaust að tala við lækinn (sjá einnig Alvarleg ofnæmisviðbrögð hér að framan).

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru yfirleitt tímabundnar.

Bólga í liðum: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bólgu í kringum ökkla og aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækinn.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu): Ef þú ert með sjónukvilli af völdum sykursýki og bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu þetta við lækinn.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda): Ef bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta er nefndur bráður, sársaukafullur taugakvilli og er oftast tímabundinn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Áhrif af völdum sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fyrir ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega
- Hreyfir þig minna en venjulega

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar:

Viðvörðunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, þurr húð, munnþurrkur og ávaxtalykt (asetón) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:

- Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- Þetta geta verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

5. Hvernig geyma á Insulin aspart Sanofi

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Áður en byrjað er að nota Insulin aspart Sanofi á að geyma það í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Rofnar umbúðir: Þegar Insulin aspart Sanofi hettuglasið hefur verið tekið í notkun á að geyma það við stofuhita (undir 30°C) í að hámarki 4 vikur. Ekki á að geyma hettuglasið sem þú ert að nota í kæli eða frysti. Geymið hettuglasið í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Ekki á að nota Insulin aspart Sanofi ef lausnin er lituð eða inniheldur agnir. **Eingöngu** má nota það ef það lítur út eins og vatn. Þetta á að athuga fyrir hverja inndælingu.

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insulin aspart Sanofi inniheldur

- Virka innihaldsefnið er aspartinsúlín. Einn ml af lausn inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni (jafngildir 3,5 mg). Hvert hettuglas inniheldur 10 ml af stungulyfi sem jafngildir 1.000 einingum af aspartinsúlíni.

Önnur innihaldsefni eru fenól, metakresól, zinkklóríð, polysorbat 20, natríumklóríð, saltsýra/natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf. Natríumhýdroxíð eða saltsýra hefur hugsanlega verið notað til að stilla sýrustig (sjá Insulin aspart Sanofi inniheldur natríum í kafla 2).

Lýsing á útliti Insulin aspart Sanofi og pakkningastærðir

Insulin aspart Sanofi stungulyf lausn er tær, litlaus lausn.

Hvert hettuglas inniheldur 10 ml.

Insulin aspart Sanofi hettuglös eru í pakkningu með 1 eða 5 hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie Tél: 0 800 222 555

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

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.lyfjastofnun.is>

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju aspartinsúlín

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insulin aspart Sanofi og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insulin aspart Sanofi
3. Hvernig nota á Insulin aspart Sanofi
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insulin aspart Sanofi
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insulin aspart Sanofi og við hverju það er notað

Insulin aspart Sanofi er nútímainsúlín (insúlínhlíðstæða) með skjóta virkni. Nútímainsúlínlyf eru endurbættar útgáfur af mannainsúlíni.

Insulin aspart Sanofi er notað til að lækka háan blóðsykur hjá fullorðnum, unglingum og börnum 1 árs og eldri með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu. Meðferð með aspartinsúlíni hjálpar til við að koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki.

Aspartinsúlín mun byrja að lækka blóðsykurinn 10-20 mínútum eftir inndælingu, mest verkun er á bilinu 1-3 klst. eftir inndælingu og verkunin varir í 3–5 klst. Vegna þess hve skammvirkt aspartinsúlín er, er það venjulega gefið í samsettri meðferð með insúlínum sem hafa meðallanga eða langa verkun.

2. Áður en byrjað er að nota Insulin aspart Sanofi

Ekki má nota Insulin aspart Sanofi

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi (sjá Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4).
- ef rörlykjan eða tækið með rörlykjunni dettur, eyðileggst eða brotnar.
- ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða hefur frosið (sjá Hvernig geyma á Insulin aspart Sanofi í kafla 5).
- ef insúlínið er ekki tært og litlaust.

Ef eitthvað af þessu á við skaltu ekki nota Insulin aspart Sanofi. Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Áður en Insulin aspart Sanofi er notað

- Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé rétt.
- Skoðaðu alltaf rörlýkjuna, einnig gúmmístimpilinn (tappann) á botni rörlýkjunnar. Notaðu hana ekki ef einhverjar skemmdir sjást á henni eða ef gúmmístimpillinn hefur verið dreginn upp fyrir hvítu röndina á botni rörlýkjunnar. Þetta gæti verið vegna insúlínleka. Ef þú heldur að rörlýkjan sé skemmd skaltu skila henni þangað sem þú fékkst hana. Lestu leiðbeiningarnar fyrir pennann til að fá frekari upplýsingar.
- Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- Nálum og pennum má ekki deila með öðrum.
- Insulin aspart Sanofi hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpenna. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skráðu vöruheitið (Insulin aspart Sanofi) og lotunúmer (sem er á öskjunni og miðanum á hverri rörlýkju) lyfsins sem þú ert að nota og láttu upplýsingarnar fylgja ef þú tilkynnir aukaverkanir.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insulin aspart Sanofi). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Nokkrir sjúkdómar og athafnir geta haft áhrif á insúlínþörf. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ef þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- ef þú hreyfir þig meira en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ef þú ert veik/veikur skaltu halda áfram að nota insúlínið og ráðfæra þig við lækinn.
- ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörf og tímasetningu inndælingar.

Börn og unglingar

Ekki má nota lyfið hjá börnum yngri en 1 árs þar sem engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar hjá börnum yngri en 1 árs.

Notkun annarra lyfja samhliða Insulin aspart Sanofi

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf hafa áhrif á magn blóðsykurs og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur sykursýkilyf
- Mónóamínóxídasahemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi)
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi)
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi)
- Salísýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita)
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- Súlfónamíð (notuð við sýkingum).

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- Tíazid (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvasöfnun)
- Sykursterar (t.d. kortísón sem er notað við bólgu)
- Skjaldkirtilshormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum)

- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín eða salbutamol, terbutalin notuð við astma)
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans)
- Danazol (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Octreotid og lanreotid (notað til meðferðar á ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur sjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notað til meðferðar við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkenni um lágan blóðsykur.

Pioglitazon (töflur notaðar til meðferðar á sykursýki tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilaslag og fengu meðferð með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Aspartinsúlín og áfengi

Ef þú drekkur áfengi getur þörf fyrir insúlín breyst þar sem blóðsykurinn getur annaðhvort hækkað eða lækkað. Mælt er með nánu eftirliti.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Nota má aspartinsúlín á meðgöngu. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, fyrir heilsu barnsins.

Engar takmarkanir eru varðandi meðferð með aspartinsúlíni meðan á brjóstagjöf stendur.

Við meðgöngu eða brjóstagjöf skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ráðfærðu þig við lækinn um hvort þér sé óhætt að aka bíl og nota vélar:

- ef þú færð oft blóðsykursfall.
- ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðsflýti og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett þig eða aðra í hættu.

Verkun Insulin aspart Sanofi hefst fljótt og því getur verið að ef til blóðsykursfalls kemur gerist það fyrir eftir inndælingu þess en þegar leysanlegt manninsúlín er notað.

Insulin aspart Sanofi inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insulin aspart Sanofi

Skammtur og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið og breytið skammtinum alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Aspartinsúlín er yfirleitt notað rétt fyrir máltíð. Borðuðu máltíð eða aukabita innan 10 mínútna eftir inndælingu til að koma í veg fyrir of lágan blóðsykur. Þegar nauðsyn krefur má nota aspartinsúlín skömmu eftir máltíð (sjá upplýsingar í Hvernig og hvar á að gefa lyfið hér á eftir).

Ekki breyta um insúlín nema lækningin segi þér að gera það. Hafi lækningin breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, getur verið að lækningin þurfi að breyta skammtinum.

Notkun handa börnum og unglingum

Aspartinsúlín má nota handa unglingum og börnum 1 árs og eldri í staðinn fyrir leysanlegt mannainsúlín þegar gagnlegt getur verið að fá skjóta verkun. Til dæmis þegar erfitt er að gefa barninu skammt í tengslum við máltíðir.

Notkun hjá sérstökum sjúklingahópum

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast oftast með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækningu.

Hvernig á að nota og hvar á að gefa lyfið

Insulin aspart Sanofi á að sprauta undir húð. Þú mátt aldrei sprauta sjálf/-ur insúlíninu beint í æð eða vöðva. Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml í rörlykju á eingöngu að sprauta undir húð með margnota penna. Talaðu við lækningu ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Við hverja inndælingu á að skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem þú notar. Þetta getur minnkað líkur á að hnúðar eða húðdældir myndist (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Bestu staðirnir til að sprauta sjálfan sig eru kviður, upphandleggir eða framanverð læri. Insúlínið verkar hraðar ef því er sprautað í kvið. Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

- Til þess að tryggja nákvæman skammt má eingöngu nota Insulin aspart Sanofi rörlykjur með eftirtöldum pennum:
 - JuniorSTAR sem gefur skammta í 0,5 eininga þrepum
 - Tactipen, AllStar og AllStar PRO sem gefa skammta í 1 eininga þrepumEkki er víst að allir þessir pennar séu á markaði hérlandis.
- Vertu alltaf með aukarörlykju meðferðis ef til þess kemur að rörlykja tynist eða verður fyrir skemmdum.

Hvernig er Insulin aspart Sanofi gefið

- Sprautið insúlíninu undir húð. Notaðu inndælingartækni samkvæmt leiðbeiningum lækisins eða hjúkrunarfræðings og eins og lýst er í leiðbeiningum sem fylgja pennanum.
- Láttu nálina vera undir húðinni í minnst 10 sekúndur. Haltu skammtahnappnum niðri þangað til nálín hefur losnað frá húðinni. Það tryggir að þú fáið fullan skammt.
- Fjarlægðu nálina og fargaðu henni eftir hverja inndælingu. Ekki á að geyma Insulin aspart Sanofi með áfastri nál. Þá getur vökvinn lekið út sem getur valdið ónákvæmni í skömmtun.
- Notaðu nýja nál fyrir hverja inndælingu. Það kemur í veg fyrir stíflaðar nálar, mengun og sýkingu.

Ef notaður er stærri skammtur af insúlíni en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur sykurnin í blóðinu orðið of lágur (blóðsykursfall) (sjá Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4).

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef gleymist að nota insúlínið getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun) (sjá Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4).

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlín án þess að ráðfæra þig við lækinn sem segir þér hvað þú þarft að gera. Það getur valdið mikilli blóðsykurshækkun og ketónblóðsýringu (sjá Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4).

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðingsins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá Aspartinsúlín og áfengi í kafla 2).

Einkenni lágs blóðsykurs

Kaldur sviti, köld og fól húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Ef alvarlegt blóðsykursfall sem stendur lengi yfir er ekki meðhöndlað getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Ef þú svarar ekki glúkagonmeðferð þarftu að fá meðferð á sjúkrahúsi.

Hvað áttu að gera ef þú færð blóðsykursfall:

- ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kex, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildi er orðið stöðugt skal halda insúlínmeðferð áfram.
- ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall skaltu tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafa, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velta þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki megi gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við Insulin aspart Sanofi eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast altæk ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- ef þú finnur skyndilega til vanlíðunar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.

Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Aðrar aukaverkanir

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjúlíki (húðmýlildi, tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar. Ef þú tekur eftir dæld eða þykkun húðar á stungustað áttu að segja læknum eða hjúkrunarfræðingi frá því. Þessi viðbrögð geta orðið alvarlegri eða þau geta breytt frásogi insúlínsins ef þú sprautar á þessum stað.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Einkenni ofnæmis: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) geta komið fram á stungustað. Þessi einkenni hverfa venjulega eftir nokkrar vikur við áframhaldandi notkun insúlínsins. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans á tafarlaust að tala við lækinn (sjá einnig Alvarleg ofnæmisviðbrögð hér að framan).

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru yfirleitt tímabundnar.

Bólga í liðum: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bólgu í kringum ökkla og aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækinn.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu þetta við lækinn.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda): Ef bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta er nefndur bráður, sársaukafullur taugakvilli og er oftast tímabundinn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Áhrif af völdum sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fyrir ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft.

- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega
- Hreyfir þig minna en venjulega

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar:

Viðvörðunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, þurr húð, munnþurrkur og ávaxtalykt (asetón) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:

- Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- Þetta geta verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

5. Hvernig geyma á Insulin aspart Sanofi

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Áður en byrjað er að nota Insulin aspart Sanofi á að geyma það í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið rörlykjuna í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Þegar rörlykjan hefur verið tekin í notkun á að geyma hana við stofuhita (undir 30°C) í að hámarki 4 vikur. Ekki geyma hana nálægt hitagjafa eða í sólarljósi. Ekki á að geyma pennann með rörlykjunni sem þú ert að nota í kæli. Pennann með rörlykjunni á ekki að geyma með áfastri nál. Geymið pennann með pennahettunni á til varnar gegn ljósi.

Ekki á að nota Insulin aspart Sanofi ef lausnin er lituð eða inniheldur agnir. **Eingöngu** má nota það ef það lítur út eins og vatn. Þetta á að athuga fyrir hverja inndælingu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insulin aspart Sanofi inniheldur

- Virka innihaldsefnið er aspartinsúlín. Einn ml af lausn inniheldur 100 einingar (jafngildir 3,5 mg) af aspartinsúlíni. Hver rörlykja inniheldur 3 ml af stungulyfi sem jafngildir 300 einingum af aspartinsúlíni.
- Önnur innihaldsefni eru fenól, metakresól, zinkklóríð, polysorbat 20, natríumklóríð, saltsýra/natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf. Natríumhýdroxíð eða saltsýra hefur hugsanlega verið notað til að stilla sýrustig (sjá Insulin aspart Sanofi inniheldur natríum í kafla 2).

Lýsing á útliti Insulin aspart Sanofi og pakkningastærðir

Insulin aspart Sanofi stungulyf lausn er tær, litlaus lausn. Hver rörlykja inniheldur 3 ml.

Ekki má fylla rörlykjuna aftur. Þegar hún er orðin tóm verður að farga henni.

Ef þú færð meðferð með Insulin aspart Sanofi í rörlykju ásamt öðru insúlíni í rörlykju á að nota það tæki við gjöf insúlínsins sem ráðlagt er af framleiðanda hvors insúlíns.

Insulin aspart Sanofi rörlykjur eru í pakkningu með 5 eða 10 rörlykjum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Markaðsleyfishafi

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

Famleiðandi:

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Frakkland

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.lyfjastofnun.is>

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insulin aspart Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna aspartinsúlín

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Insulin aspart Sanofi og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insulin aspart Sanofi
3. Hvernig nota á Insulin aspart Sanofi
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insulin aspart Sanofi
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Insulin aspart Sanofi og við hverju það er notað

Insulin aspart Sanofi er nútímainsúlín (insúlínhlíðstæða) með skjóta virkni. Nútímainsúlínlyf eru endurbættar útgáfur af mannainsúlíni.

Insulin aspart Sanofi er notað til að lækka háan blóðsykur hjá fullorðnum, unglingum og börnum 1 árs og eldri með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu. Meðferð með aspartinsúlíni hjálpar til við að koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki.

Aspartinsúlín mun byrja að lækka blóðsykurinn 10-20 mínútum eftir inndælingu, mest verkun er á bilinu 1-3 klst. eftir inndælingu og verkunin varir í 3-5 klst. Vegna þess hve skammvirkt aspartinsúlín er, er það venjulega gefið í samsettri meðferð með insúlínum sem hafa meðallanga eða langa verkun.

2. Áður en byrjað er að nota Insulin aspart Sanofi

Ekki má nota Insulin aspart Sanofi

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi (sjá Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4).
- ef áfyllti penninn dettur, eyðileggst eða brotnar.
- ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða hefur frosið (sjá Hvernig geyma á Insulin aspart Sanofi í kafla 5).
- ef insúlínið er ekki tært og litlaust.

Ef eitthvað af þessu á við skaltu ekki nota Insulin aspart Sanofi. Leitaðu ráða hjá lækni, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Áður en Insulin aspart Sanofi er notað

- Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé rétt.
- Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- Nálum og áfyllta pennanum má ekki deila með öðrum.
- Insulin aspart Sanofi hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpena. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skráðu vörueitið (Insulin aspart Sanofi) og lotunúmer (sem er á öskjunni og miðanum á hverjum áfylltum penna) lyfsins sem þú ert að nota og láttu upplýsingarnar fylgja ef þú tilkynnir aukaverkanir.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Insulin aspart Sanofi). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Nokkrir sjúkdómar og athafnir geta haft áhrif á insúlínþörf. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ef þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- ef þú hreyfir þig meira en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ef þú ert veik/veikur skaltu halda áfram að nota insúlínið og ráðfæra þig við lækinn.
- ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörf og tímasetningu inndælingar.

Börn og unglingar

Ekki má nota lyfið hjá börnum yngri en 1 árs þar sem engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar hjá börnum yngri en 1 árs.

Notkun annarra lyfja samhliða Insulin aspart Sanofi

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf hafa áhrif á magn blóðsykurs og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur sykursýkilyf
- Mónóamínóxídasahemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi)
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi)
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi)
- Salísýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita)
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- Súlónamíð (notuð við sýkingum).

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- Tiazid (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvæðun)
- Sykursterar (t.d. kortisón sem er notað við bólgu)
- Skjaldkirtilhormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum)
- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín eða salbutamol, terbutalin notuð við astma)
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans)
- Danazol (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Octreotid og lanreotid (notuð til meðferðar á ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur sjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörðunareinkenni lágs blóðsykurs.

Pioglitazon (töflur notaðar til meðferðar á sykursýki tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilaslag og fengu meðferð með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Aspartinsúlín og áfengi

Ef þú drekkur áfengi getur þörf fyrir insúlín breyst þar sem blóðsykurinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nánu eftirliti.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Nota má aspartinsúlín á meðgöngu. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, fyrir heilsu barnsins.

Engar takmarkanir eru varðandi meðferð með aspartinsúlíni meðan á brjóstagjöf stendur.

Við meðgöngu eða brjóstagjöf skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ráðfærðu þig við lækinn um hvort þér sé óhætt að aka bíl og nota vélar:

- ef þú færð oft blóðsykursfall.
- ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðsflýti og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett þig eða aðra í hættu.

Verkun Insulin aspart Sanofi hefst fljótt og því getur verið að blóðsykursfall komi fyrr fram eftir inndælingu þess en þegar leysanlegt mannainsúlín er notað.

Insulin aspart Sanofi inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Insulin aspart Sanofi

Skammtur og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið og breytið skammtinum alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Aspartinsúlín er yfirleitt notað rétt fyrir máltíð. Borðaðu máltíð eða aukabita innan 10 mínútna eftir inndælingu til að koma í veg fyrir of lágan blóðsykur. Þegar nauðsyn krefur má nota aspartinsúlín skömmu eftir máltíð (sjá upplýsingar í Hvernig og hvar á að gefa lyfið hér á eftir).

Ekki breyta um insúlín nema lækinn segi þér að gera það. Hafi lækinn breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, getur verið að lækinn þurfi að breyta skammtinum.

Notkun handa börnum og unglingum

Aspartinsúlín má nota handa unglingum og börnum 1 árs og eldri í staðinn fyrir leysanlegt mannainsúlín þegar gagnlegt getur verið að fá skjóta verkun. Til dæmis þegar erfitt er að gefa barninu skammt í tengslum við máltíðir.

Notkun hjá sérstökum sjúklingahópum

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast oftast með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækinn.

Hvernig á að nota og hvar á að gefa lyfið

Insulín aspart Sanofi á að sprauta undir húð. Þú mátt aldrei sprauta sjálf/-ur insúlíninu beint í æð eða vöðva. Insulín aspart Sanofi á eingöngu að sprauta undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Við hverja inndælingu á að skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem þú notar. Þetta getur minnkað líkur á að hnúðar eða húðdældir myndist (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Bestu staðirnir til að sprauta sjálfan sig eru kviður, upphandleggir eða framanverð læri. Insúlínið verkar hraðar ef því er sprautað í kvið. Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

Hvernig á að handleika Insulín aspart Sanofi SoloStar áfylltan lyfjapenna

Insulín aspart Sanofi SoloStar er áfylltur einnota lyfjapenni sem inniheldur aspartinsúlín. Hver SoloStar penni gefur 1-80 einingar í 1 eininga þrepum.

Lestu notkunarleiðbeiningarnar í þessum fylgiseðli vandlega. Þú verður að nota pennann eins og lýst er í notkunarleiðbeiningunum.

Gakktu ávallt úr skugga um að þú notir réttan penna áður en þú sprautar insúlíninu.

Ef notaður er stærri skammtur af insúlíni en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur sykurnin í blóðinu orðið of lágur (blóðsykursfall) (sjá Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4).

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef gleymist að nota insúlínið getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun) (sjá Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4).

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlín án þess að ráðfæra þig við lækinn sem segir þér hvað þú þarft að gera. Það getur valdið mikilli blóðsykurshækkun og ketónblóðsýringu (sjá Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4).

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðingsins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá Aspartinsúlín og áfengi í kafla 2).

Einkenni lágs blóðsykurs

Kaldur sviti, köld og föl húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðartilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Ef alvarlegt blóðsykursfall sem stendur lengi yfir er ekki meðhöndlað getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Ef þú svarar ekki glúkagonmeðferð þarftu að fá meðferð á sjúkrahúsi.

Hvað áttu að gera ef þú færð blóðsykursfall:

- ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kex, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildi er orðið stöðugt skal halda insúlínmeðferð áfram.
- ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall skaltu tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafa, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velja þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki megi gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við Insulin aspart Sanofi eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast altæk ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- ef þú finnur skyndilega til vanlíðunar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.

Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Aðrar aukaverkanir

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (húðmýlildi, tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar. Ef þú tekur eftir dæld eða þykkun húðar á stungustað áttu að segja læknum eða

hjúkrunarfræðingi frá því. Þessi viðbrögð geta orðið alvarlegri eða þau geta breytt frásogi insúlínsins ef þú sprautar á þessum stað.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Einkenni ofnæmis: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) geta komið fram á stungustað. Þessi einkenni hverfa venjulega eftir nokkrar vikur við áframhaldandi notkun insúlínsins. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans á tafarlaust að tala við lækinn (sjá einnig Alvarleg ofnæmisviðbrögð hér að framan).

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru yfirleitt tímabundnar.

Bólga í liðum: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bólgu í kringum ökkla og aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækinn.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu þetta við lækinn.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda): Ef bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta er nefndur bráður, sársaukafullur taugakvilli og er oftast tímabundinn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Áhrif af völdum sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fyrir ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega
- Hreyfir þig minna en venjulega

Viðvörunareinkenni blóðsykurshækkunar:

Viðvörunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, lystarleysi, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, þurr húð, munnþurrkur og ávaxtalykt (asetón) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:

- Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis. Þetta geta verið vísbendingar um mjög.
- Þetta geta verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

5. Hvernig geyma á Insulin aspart Sanofi

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Áður en byrjað er að nota Insulin aspart Sanofi á að geyma það í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið áfyllta pennann í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Þegar Insulin aspart Sanofi áfyllti penninn hefur verið tekin í notkun á að geyma hana við stofuhita (undir 30°C) í að hámarki 4 vikur. Áfylltan lyfjapenna sem verið er að nota á ekki að geyma í kæli. Pennann á ekki að geyma með áfastri nál. Geymið pennann með pennahettunni á þegar hann er ekki í notkun til varnar gegn ljósi.

Ekki á að nota Insulin aspart Sanofi áfyllta pennann ef lausnin er lituð eða inniheldur agnir. **Eingöngu** má nota það ef það lítur út eins og vatn. Þetta á að athuga fyrir hverja inndælingu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Insulin aspart Sanofi inniheldur

- Virka innihaldsefnið er aspartinsúlín. Einn ml af lausn inniheldur 100 einingar (jafngildir 3,5 mg) af aspartinsúlíni. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn sem jafngildir 300 einingum af aspartinsúlíni. Úr hverjum áfylltum lyfjapenna (SoloStar) fást 1-80 einingar í 1 eininga þrepum.
- Önnur innihaldsefni eru fenól, metakresól, zinkklóríð, polysorbat 20, natríumklóríð, saltsýra/natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf. Natríumhýdroxíð eða saltsýra hefur hugsanlega verið notað til að stilla sýrustig (sjá Insulin aspart Sanofi inniheldur natríum í kafla 2).

Lýsing á útliti Insulin aspart Sanofi og pakkningastærðir

Insulin aspart Sanofi stungulyf lausn er tær, litlaus lausn. Hver áfylltur lyfjapenni (SoloStar) inniheldur 3 ml.

Eingöngu á að nota nálar sem samrýmast notkun með Insulin aspart Sanofi.

Insulin aspart Sanofi í áfylltum lyfjapenna (SoloStar) eru í pakkningu með 1,5 eða 10 áfylltum lyfjapenum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Markaðsleyfishafi

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

Famleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Frakkland

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l

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

800.536389 (altre domande)

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.lyfjastofnun.is>

Insulin aspart Sanofi stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (SoloStar) NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Lesið þetta fyrst

Mikilvægar upplýsingar

- Ekki deila pennanum með öðrum – hann er aðeins fyrir þig.
- Ekki nota penna sem er skemmdur eða ef þú ert ekki viss um að hann verki nægilega vel.
- Gerðu alltaf öryggispróf.
- Hafðu alltaf aukapenna og aukanálar meðferðis ef eitthvað skyldi týnast eða hætta að verka nægilega vel.
- **Ekki má nota sömu nálina aftur.** Ef þú gerir það er ekki víst að þú fáið réttan skammt (vanskömmun) eða færð of mikið (ofskömmun) þar sem nálin getur stíflast.

Hvernig fer inndæling fram

- Áður en þú notar pennann skaltu ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn um hvernig inndæling fer fram.
- Ef þú átt í erfiðleikum með meðhöndlun pennans leitaðu þá aðstoðar, t.d. ef þú ert með sjónvandamál.
- Lestu allar upplýsingar og leiðbeiningar í fylgiseðlinum áður en þú byrjar að nota pennann. Ef þú fylgir ekki leiðbeiningunum getur þú fengið of mikið eða of lítið insúlín.

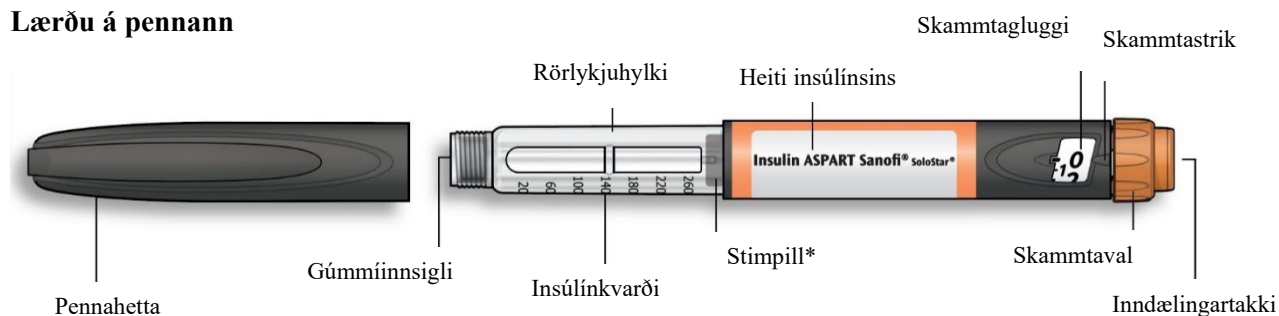
Þarftu hjálp?

Ef þú ert með spurningar um pennann eða sykursýkina skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn eða hafa samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað sem er framan á þessum fylgiseðli.

Það sem þarf til viðbótar:

- Ný sæfð nál (sjá 2. þrep).
- Nálabox fyrir notaðar nálar og penna (sjá **Förgun pennans**).

Lærðu á pennann



* Stimpillinn kemur ekki í ljós fyrr en eftir nokkra skammta.

1. þrep: Skoðið pennann

- Takið nýjan penna úr kæli að minnsta kosti 1 klst. fyrir inndælingu. Sársaukafyllra er þegar köldu insúlíni er sprautað inn.

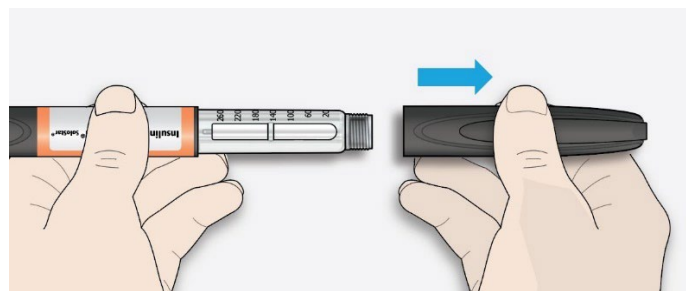
1A Athugið heiti lyfsins og fyrningardagsetningu á miða pennans.

- Gangið úr skugga um að um rétt insúlín sé að ræða. Það er einkum mikilvægt ef þú ert með aðra inndælingarpenna.

- Notið pennann ekki eftir fyrningardagsetninguna.

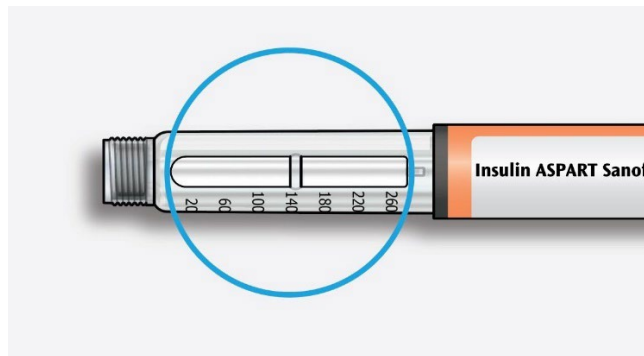


1B Togið hettuna af pennanum.



1C Athugið hvort insúlínið sé tært.

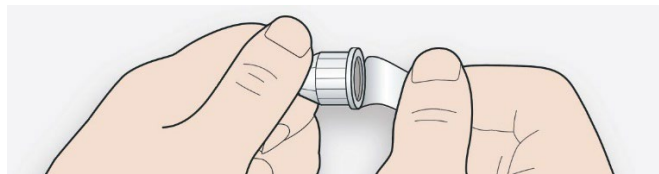
- Pennann á ekki að nota ef insúlínið virðist skýjað, litað eða inniheldur agnir.



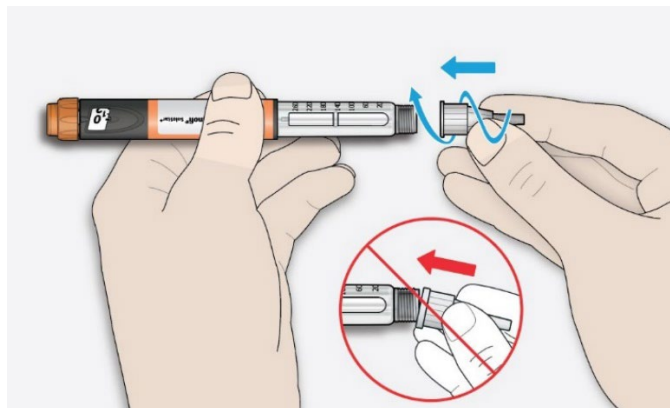
2. þrep: Nálin fest á

- Notið alltaf nýja, sæfða nál fyrir hverja inndælingu. Þetta kemur í veg fyrir stíflur í nálinni, mengun og sýkingar.
- Notið aðeins nálar sem eiga við Insulin aspart Sanofi.

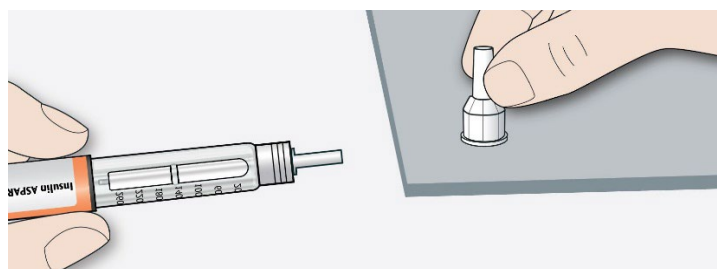
2A Takið hlífðarinnsglið af nýrri nál.



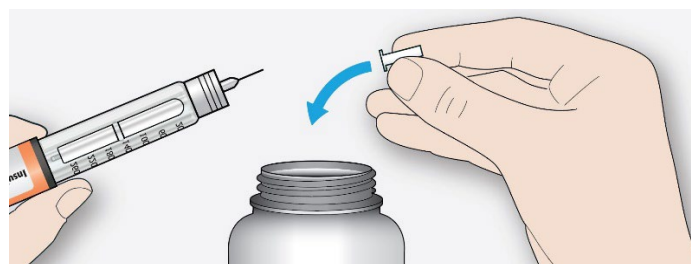
2B Haldið nálinni beinni og festið á pennann með því að skrúfa þar til hún er föst. Skrúfið ekki of fast.



2C Takið ytri nálarhettuna af. Geymið þar til síðar.



2D Takið innri nálarhettuna af og fleygið.



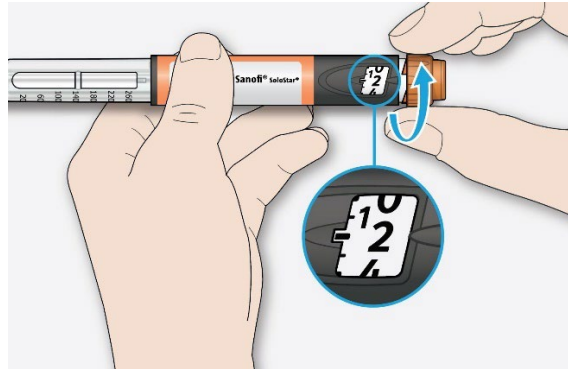
Meðferð nála

- Gætið varúðar við meðferð nála – til að forðast stunguslys og krossmengun af völdum nála.

3. þrep: Gerið öryggispróf

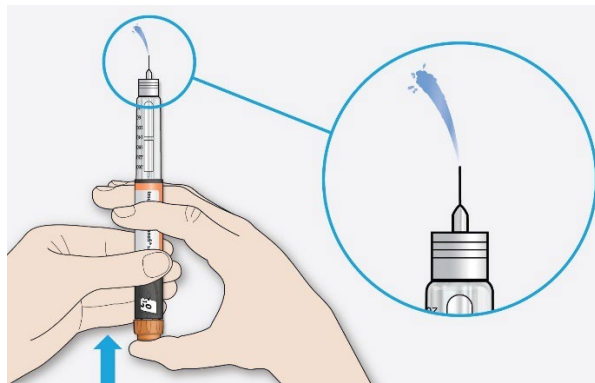
- ✓ Gerið öryggispróf fyrir hverja inndælingu – til þess að:
 - tryggja að penninn og nálin virki rétt.
 - tryggja réttan insúlínskammt.

3A Veljið 2 eininga skammt með því að snúa skammtavalinu þar til skammtastrikið vísar á 2.



3B Þrýstið inndælingartakkanum í botn.

- Þegar insúlínið kemur út um nálaroddinn virkar penninn á réttan hátt.



Ef ekkert insúlín kemur út:

- Þarf hugsanlega að endurtaka þetta þrep allt að þrisvar sinnum áður en insúlín kemur út.
- Komi ekkert insúlín út eftir þriðja skiptið getur verið að nálin sé stífluð. Ef það gerist:
 - skiptið um nál (sjá 6. þrep og 2. þrep)
 - endurtakið síðan öryggisprófið (3. þrep)
- Ef ekkert insúlín kemur enn úr nálinni á ekki að nota pennann. Notið nýjan penna.
- Notið aldrei sprautu til að fjarlægja insúlín úr pennanum

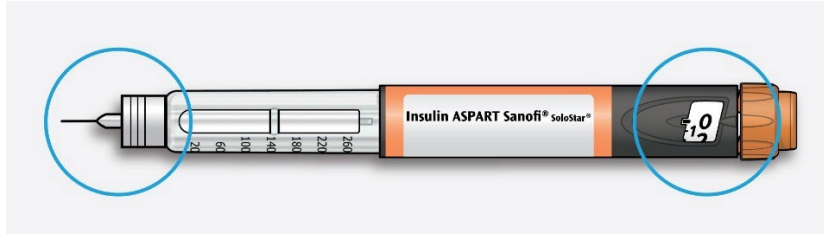
i Ef loftbólur sjást

- Þú gætir séð loftbólur í insúlíninu. Það er eðlilegt og skaðlaust.

4. þrep: Skammtur valinn

- Aldrei á að velja skammt eða þrýsta á inndælingartakkann án þess að nálin sé í. Það getur eyðilaggt pennann.

4A Gangið úr skugga um að nálin sé í og að skammturinn sé stilltur á „0“.



4B Snúið skammtaválinu þar til skammtastrikið nemur við skammtinn sem á að nota.

- Ef snúið er fram yfir þann skammt sem átti að velja er hægt að snúa til baka.
- Ef ekki eru nægjanlega margar einingar í pennanum fyrir skammtinn, stoppar skammtavalið við töluna sem gefur til kynna hve margir skammtar eru eftir.
- Ef ekki er hægt að velja ávísaðan skammt, skal nota nýjan penna eða nota þær einingar sem eftir eru og nota síðan nýjan penna til að klára skammtinn.



Hvernig er lesið á gluggann

Jafnar tölur sjást í línu við skammtastrikið:



20 einingar valdar

Oddatölur sjást sem línur á milli jöfnu talnanna:



21 eining valin



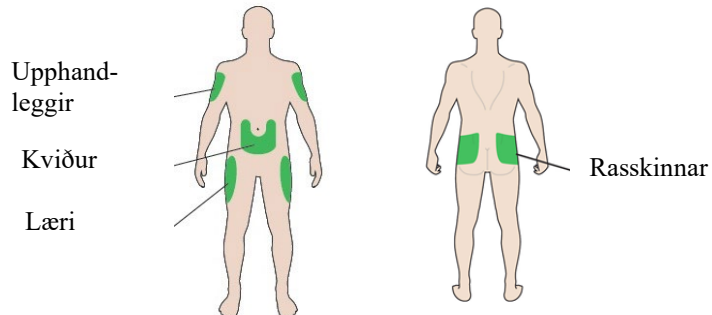
Insúlíneiningar í pennanum

- Í pennanum eru 300 insúlíneiningar. Hægt er að velja skammta frá 1 til 80 eininga, 1 eining í einu. Í hverjum penna er meira en einn skammtur.
- Hægt er að sjá nokkurn veginn fjölda insúlíneininga sem eftir eru með því að athuga hvar stimpillinn er á insúlínkvarðanum.

5. þrep: Insúlínskammtinum sprautað

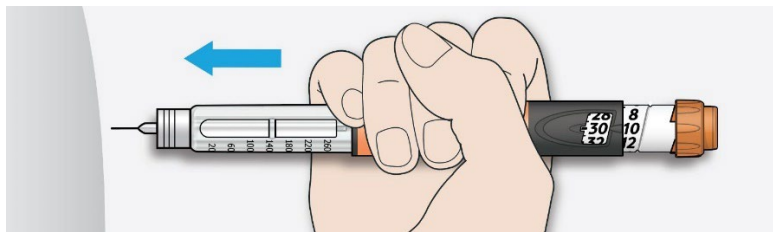
- i** • Ef erfitt er þrýsta inndælingartakkanum inn á ekki að nota krafta því þá getur penninn brotnað. Sjá kaflann hér fyrir neðan fyrir ráðleggingar.

5A Veljið inndælingarstað eins og sýnt er á myndinni



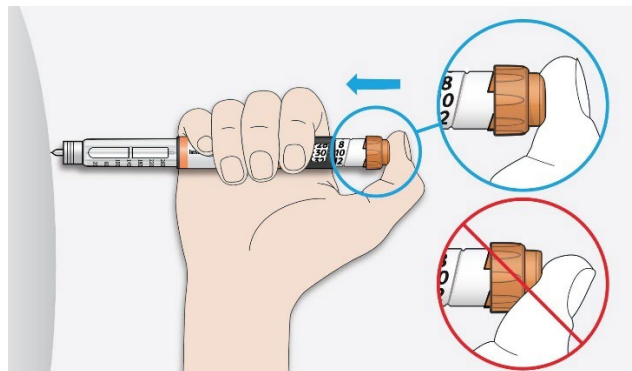
5B Stingið nálinni í húðina eins og lækurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sýnt.

- Ekki snerta inndælingartakkann strax.



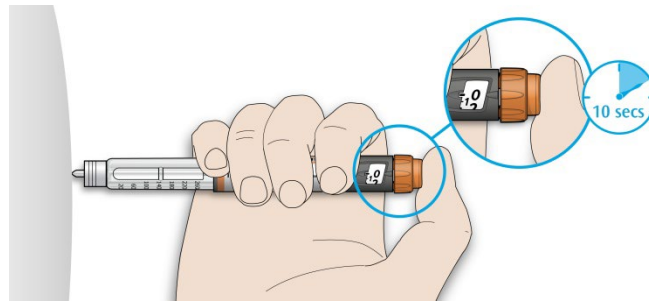
5C Setjið þumalfingur á inndælingartakkann. Þrýstið síðan í botn og haldið.

- Ekki ýta skakkt á takkann - þumalfingurinn gæti komið í veg fyrir að skammtavalið snúist.



5D Haldið inndælingartakkanum inni og teljið rólega upp að 10 eftir að „0“ kemur í ljós í glugganum.

- i** • Þetta tryggir að fullur skammtur sé gefinn.



5E Sleppið inndælingartakkanum eftir að hafa talið rólega upp að 10. Fjarlægið síðan nálina úr húðinni.

Ef erfitt reynist að þrýsta takkanum inn:

- Skiptið um nál (sjá 6. þrep og 2. þrep) gerið síðan öryggispróf (sjá 3. þrep).
- Ef enn reynist erfitt að þrýsta, takið nýjan penna í notkun.
- Notið aldrei sprautu til að fjarlægja insúlín úr pennanum.

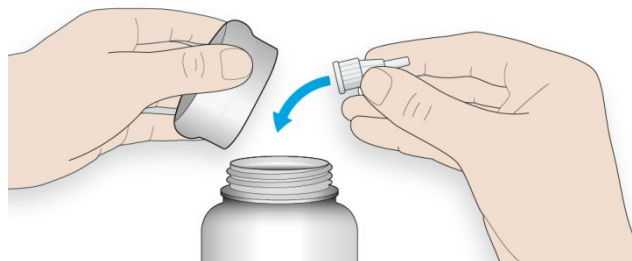
6. þrep: Nálin fjarlægð

- Gætið varúðar þegar nálar eru handleiknar – til þess að koma í veg fyrir stunguslys og krossmengun.
- Setjið innri nálarhettuna ekki aftur á.

6A Setjið ytri nálarhettuna aftur á nálina og notið hana til að skrífa nálina af pennanum.

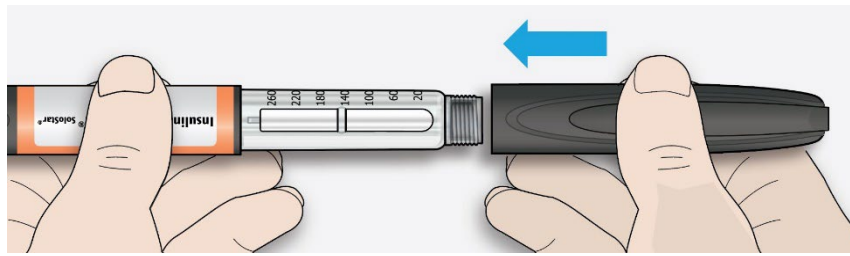
- Til að draga úr hættu á nálarstungum fyrir slysi á aldrei að setja innri nálarhettuna aftur á.
- Ef einhver annar sér um inndælinguna eða ef þú ert að gefa öðrum inndælingu, verður að gæta sérstakrar varúðar þegar nálin er fjarlægð og henni fargað.
- Fylgja á ráðlögðum öryggisreglum um hvernig á að fjarlægja nálar og farga þeim (leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum) til að draga úr hættu á nálarstungum fyrir slysi og sjúkdómasmiti.

6B Flegið nálinni í nálabox samkvæmt upplýsingum frá apóteki eða yfirvöldum.



6C Setjið pennahettuna aftur á.

- Pennann á ekki að setja aftur í kæli.



Leiðbeiningar um geymslu og viðhald pennans

- Strjúka má af pennanum með rökum klút (aðeins vættur með vatni). Hann má ekki leggja í bleyti, þvo eða smyrja þar sem það getur skemmt hann.
- Fjarlægðu nálina og fargið notuðum penna samkvæmt upplýsingum frá apóteki eða yfirvöldum.
- Til þess að fá frekari upplýsingar um geymslu og notkun pennans sjá kafla 2 og 5 í fylgiseðlinum.