

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml af lausn inniheldur 100 einingar (samsvarandi 3,5 mg) af insúlín lispró*.

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

Hvert hettuglas inniheldur 10 ml samsvarandi 1 000 einingum af insúlín lispró.

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

Hver rörlykja inniheldur 3 ml samsvarandi 300 einingum af insúlín lispró.

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

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml samsvarandi 300 einingum af insúlín lispró.

Hver áfylltur lyfjapenni gefur 1-80 einingar í einnar einingar skrefum.

* Framleitt í *E.coli* með raðbrigða DNA tækni

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Insulin lispro Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi og í rörlykju

Stungulyf, lausn (stungulyf).

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

Stungulyf, lausn (stungulyf) í áfylltum lyfjapenna (SoloStar).

Tær, litlaus vatnslausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til meðferðar við sykursýki hjá fullorðnum og börnum sem þurfa insúlín til að viðhalda eðlilegu samvægi glúkósa. Insulin lispro Sanofi er einnig ætlað til upphafsmeðferðar við sykursýki.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Læknir á að ákvarða skammta í samræmi við þarfir sjúklingsins.

Insulin lispro Sanofi má gefa skömmu fyrir mat. Ef þess gerist þörf má gefa insúlín lispró skömmu eftir mat.

Verkun Insulin lispro hefst mjög fljótt og það hefur skamma virkni (2 til 5 klst.) þegar það er gefið undir húð borið saman við venjulegt insúlín. Þessi hraða virkni gerir það að verkum að gefa má Insulin lispro Sanofi inndælingu (eða, ef gefið er samfelld innrennsli undir húð, stakan skammt af Insulin lispro Sanofi) mjög nálægt matartíma. Virknilengd insúlína getur verið töluvert breytileg milli einstaklinga eða frá einum tíma til annars hjá sama einstaklingi. Hraðara upphaf virkni borið saman við skjótvirk mannainsúlín helst óháð stungustað. Eins og á við um öll insúlín er virknilengd insulin lispro háð skammti, stungustað, blóðflæði, hitastigi og hreyfingu.

Insulin lispro Sanofi má nota með insúlíni með lengri virkni eða súlfónýlúrealýfjum til inntöku í samráði við lækinn.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Insúlínþörf getur verið minni ef um er að ræða skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrastarfsemi

Insúlínþörf getur verið minni ef um er að ræða skerta lifrastarfsemi, vegna minni afkastagetu við nýmyndun glúkósa og minna niðurbrots insúlíns. Hins vegar getur aukning á insúlínþoli leitt til aukinnar insúlínþarfar hjá sjúklingum með langvinna skerðingu á lifrastarfsemi.

Börn

Nota má Insulin lispro Sanofi handa börnum og unglingum (sjá kafla 5.1).

Lyfjagjöf

Insulin lispro Sanofi stungulyf, lausn skal gefa með inndælingu undir húð eða í samfelldu innrennsli undir húð með insúlíndælu (sjá kafla 4.2) og það má einnig, þótt það sé ekki ráðlagt, gefa lyfið með inndælingu í vöðva.

Ef nauðsyn krefur má einnig gefa Insulin lispro Sanofi í bláæð, til dæmis til að stjórna blóðsykursmagni ef um ketónblóðsýringu er að ræða, bráða sjúkdóma eða við og eftir skurðaðgerð.

Gjöf Insulin lispro Sanofi undir húð

Lyfjagjöf undir húð á að vera í upphandlegg, læri, rasskinnar eða kvið. Skipta skal um stungustað innan sama stungusvæðis til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Þegar lyfið er gefið undir húð skal gæta þess að sprauta ekki Insulin lispro Sanofi í æð. Ekki skal nudda stungustað eftir inndælingu. Kenna verður sjúklingum að sprauta sig á réttan hátt.

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

Insulin lispro Sanofi 100 einingar/ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota lyfjapenna. Ef gefa þarf lyfið með sprautu, með inndælingu í bláæð eða í insúlíndælu, á að nota hettuglas (sjá kafla 4.4). Sjá nánar um meðhöndlun í kafla 6.6.

Insulin lispro Sanofi rörlykjur má eingöngu nota með eftirfarandi lyfjapennum:

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

Þessar rörlykjur á ekki að nota með neinum öðrum endurnotanlegum lyfjapenna af því skammtanákvæmnin hefur aðeins verið staðfest með lyfjapennunum sem eru taldir hér upp (sjá kafla 6.6).

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

Insúlín lispró í áfylltum lyfjapenna er fáanlegt í tveimur styrkleikum (100 einingar/ml og 200 einingar/ml). Insulin lispro Sanofi í áfylltum lyfjapenna er aðeins til í einum styrkleika, 100 einingum/ml. Hvað báða varðar er skammturinn sem þörf er á skráður í einingum.

Fjöldi insúlín eininga er sýndur í skammtaglugganum á lyfjapennanum óháð styrkleika og engar skammtabreytingar skal gera þegar sjúklingur er færður á nýjan styrkleika eða á annan insúlín lispró áfylltan lyfjapenna með öðrum skammtaþrepum.

Insulin lispro Sanofi í áfylltum lyfjapenna gefur 1-80 einingar í hverri inndælingu

Í ljósi þess að Insulin lispro Sanofi er aðeins fáanlegt sem 100 einingar/ml áfylltur lyfjapenni, ætti að nota önnur insúlín lispró lyf sem bjóða upp á aðra styrkleika, ef þörf er á. Insulin lispro Sanofi í áfylltum lyfjapenna hentar eingöngu til inndælingar undir húð. Ef inndæling með sprautu, í bláæð eða með innrennslisdælu er nauðsynleg á að nota hettuglas (sjá kafla 4.4).

Notkun Insulin lispro Sanofi í insúlíndælu

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

Insulin lispro Sanofi má nota til að gefa insúlín með stöðugu innrennsli undir húð með dælum sem henta til að gefa insúlín með innrennsli. Einungis má nota vissar CE-merktar insúlíndælu við innrennsli með insúlín lispró. Áður en innrennsli með insúlín lispró hefst á að kynna sér leiðbeiningar frá framleiðanda dæluinnar til að vera fullviss um að þessi tiltekna dæla henti. Lestu og fylgdu leiðbeiningunum sem fylgja með insúlíndælu. Notaðu rétta geyminn og legginn fyrir dæluna. Skipta á um innrennslisett (slöngur og holnál) samkvæmt þeim upplýsingum sem eru í leiðarvísinum sem fylgir innrennslissettinu. Ef blóðsykursfall á sér stað skal innrennslið stöðvað uns blóðsykursfall hefur verið leiðrétt. Ef endurteknar eða alvarlegar blóðsykurslækkar eiga sér stað skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann og meta þarf hvort eigi að lækka skammtinn eða stöðva insúlínnrennslið. Bilun í dælu eða stíflað innrennslisett getur valdið því að blóðsykursgildin hækki skyndilega. Ef grunur er um truflun á insúlínflæði skaltu fylgja leiðbeiningum um dæluna og ef við á skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann. Insulin lispro Sanofi sem er notað í insúlíndælu má ekki blanda við nein önnur insúlín.

Gjöf Insulin lispro Sanofi í bláæð

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

Insulin lispro Sanofi 100 einingar/ml er fáanlegt í hettuglösum ef inndæling í bláæð með sprautu er nauðsynleg. Þegar insúlín lispró er gefið með inndælingu í bláæð, skal það framkvæmt samkvæmt hefðbundnum klínískum venjum við gjöf lyfja í bláæð, til dæmis með stökum skammti í bláæð eða með innrennslisdælu. Tíðar mælingar á þéttni blóðsykurs eru nauðsynlegar.

Innrennslislausnir með þéttni sem nemur 0,1 einingum/ml til 1,0 einingum/ml af insúlín lispró í 0,9% natríumklóríði eða 5% dextrósa eru stöðugar við stofuhita í 48 klst. Mælt er með að innrennslisdælu sé fylltar áður en sjúklingi er gefið innrennslið.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Blóðsykursfall.

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.

Þegar sjúklingur skiptir um tegund eða sérheiti insúlíns

Þegar sjúklingur skiptir um insúlíntegund eða sérheiti, skal það fara fram undir nánu eftirliti læknis. Breytingar á styrk, sérheiti (framleiðanda), tegund (venjulegt, meðallangvirkt, langvirkt, o.s.frv.), uppruna (dýra-, manna-, mannainsúlínhlíðstæða) og/eða framleiðsluaðferð (raðbrigða DNA samanborið við insúlín af dýrauppruna) getur valdið þörf fyrir breytta skammta. Þeir sjúklingar sem fá bæði meðallangvirkt insúlín og skjótvirkt insúlín þurfa að finna heppilegustu skammta af báðum insúlíntegundunum til að ná fram blóðsykursstjórn allan sólarhringinn, sérstaklega stjórn á nætur-/fastandi blóðsykri.

Inndælingartækni

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykursstjórn versnað eftir inndælingu insúlíns í húðsvæði þar sem slík viðbrögð hafa komið fram. 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 skipt er um stungustað og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkilyfjum.

Blóðsykurshækkun eða blóðsykursfall

Aðstæður sem geta valdið því að fyrstu einkennum um blóðsykursfall breytist eða verði ógreinilegi eru m.a. langvarandi sykursýki, miklar insúlínjafir, taugasjúkdómur af völdum sykursýki eða lyf eins og beta-blokkar.

Sumir sjúklingar sem hafa fengið lágan blóðsykur eftir að þeir hættu að nota dýrainsúlín og fóru í staðinn að nota mannainsúlín, hafa greint frá því að fyrstu varúðareinkennum séu síður augljós eða öðruvísi en þegar dýrainsúlínið var notað. Ef ekki er brugðist á viðeigandi hátt við hækkunum eða lækkunum blóðsykri getur það leitt til meðvitundarleysis, dás eða dauða.

Notkun of lítilla skammta eða brottfall úr meðferð, sérstaklega ef um er að ræða insúlínháða sykursýki, getur leitt til blóðsykurshækkunar og ketónblóðsýringar, sem geta mögulega reynst lífshættulegar.

Insúlínþörf og skammtaaðlögun

Insúlínþörf getur aukist við veikindi eða andlegt álag.

Breyta getur þurft skömmtum ef sjúklingar stunda aukna hreyfingu eða breyta mataræði sínu. Hreyfing strax eftir mat getur aukið hættu á blóðsykurslækkun. Lyfhrif skjótvirkar insúlínhlíðstæðu valda því að ef blóðsykursfall verður, þá getur það orðið fyrr eftir inndælingu samanborið við skjótvirk mannainsúlín.

Samhliða notkun Insulin lispro Sanofi með pioglitazoni

Tilkynnt hefur verið um tilfelli hjartabilunar þegar pioglitazon var notað með insúlíni, sérstaklega hjá sjúklingum með áhættuþætti sem tengjast hjartabilun. Þetta skal haft í huga ef samhliða meðferð með pioglitazoni og Insulin lispro Sanofi er íhuguð. Ef þessi samsetning er notuð skal fylgjast með teiknum og einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgs. Meðferð með pioglitazoni skal stöðvuð ef vart verður við versnandi einkennum frá hjarta.

Að forðast mistök við lyfjagjöf við notkun Insulin lispro Sanofi

Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að kanna alltaf merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir rugling fyrir slysi á Insulin lispro Sanofi og öðrum insúlínlyfjum.

Sjúklingar eiga að skoða hvort réttur skammtur hafi verið valinn á skammtateljara lyfjapennans. Þess vegna þarf að gera þær kröfur til sjúklinga sem gefa sér insúlín sjálfir, að þeir geti lesið á

skammtateljara lyfjapennans. Gera þarf blindum og sjónskertum sjúklingum ljóst að þeir verði ávallt að fá hjálp/aðstoð við inndælinguna frá öðrum aðila með góða sjón sem hefur fengið þjálfun í að nota insúlíntækið.

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

Þegar insúlín lispró er blandað saman við langvirkara insúlín, skal draga Insulin lispro Sanofi sem hefur skjótari virkni fyrst upp í sprautuna, til að fyrirbyggja mengun hettuglassins með langvirkara insúlíninu. Blöndun insúlínanna fyrirfram eða rétt fyrir inndælingu skal framkvæmd samkvæmt ráðleggingum læknisins. Samt sem áður skal ávallt fylgja sama reglubundna ferlinu. Fyrir frekari upplýsingar um meðhöndlun sjá kafla 6.6.

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

Insulin lispro Sanofi 100 einingar/ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota lyfjapenna. Ef gefa þarf lyfið með sprautu, með inndælingu í bláæð eða í insúlíndælu, á að nota hettuglas.

Til að forðast hugsanlegt smit sjúkdóma má eingöngu nota hverja rörlykju fyrir einn sjúkling, jafnvel þó skipt sé um nál á lyfjagjafartækinu.

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

Insulin lispro Sanofi 100 einingar/ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu, með inndælingu í bláæð eða í insúlíndælu, á að nota hettuglas. Til að forðast hugsanlegt smit sjúkdóma má eingöngu nota hvern lyfjapenna fyrir einn sjúkling, jafnvel þó skipt sé um nál.

Hjálparefni

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

Insúlínþörf getur aukist við notkun lyfja sem hækka blóðsykur, svo sem getnaðarvarnarlyfja til inntöku, barkstera eða uppbótarmeðferðar með skjaldkirtilshormóni, danazols, beta₂-örvandi lyfja (t.d. ritodrin, salbutamol eða terbutalin).

Insúlínþörf getur minnkað við notkun lyfja sem lækka blóðsykur, svo sem sykursýkilyfja til inntöku, salisýlata (t.d. asetýlsalisýlsýra), súlfasýklalyfja, sumra þunglyndislyfja (MAO-hemlar, sértækir serótónín-endurupptökuhemlar), sumra ACE-hemla (captopril, enalapril), angíótensín II viðtakablokka, beta-blokka, octreotids eða áfengis.

Leita skal ráða hjá læknum þegar önnur lyf eru notuð samhliða Insulin lispro Sanofi (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Umtalsverðar upplýsingar um reynslu á meðgöngu benda ekki til að insúlín lispró hafi aukaverkanir á heilsu fösturs/nýbura.

Mikilvægt er að blóðsykursstjórn sé góð hjá konum sem þurfa insúlín á meðgöngu (við insúlínháðri sykursýki eða meðgöngusyksýki). Insúlínþörf minnkar venjulega á fyrsta þriðjungi meðgöngu og eykst á öðrum og þriðja þriðjungi. Konum með sykursýki skal ráðlagt að ræða við lækinn ef þær

verða þungaðar eða áforma barneignir. Nákvæm blóðsykursstjórn, ásamt góðri almennri heilsu, er grundvallaratriði fyrir sykursjúkar konur á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Sykursjúkar konur með barn á brjósti geta þurft að breyta insúlínköömmum, mataræði eða hvoru tveggja.

Frjósemi

Insúlín lispró leiddi ekki til skerðingar á frjósemi í dýratilraunum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Einbeiting og viðbragð sjúklings getur skerast vegna blóðsykursfalls. Það getur skapað hættu þegar slík hæfni er mikilvæg (t.d. við akstur bifreiða eða stjórnun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar og forðast blóðsykursfall við akstur, en þetta er sérstaklega mikilvægt fyrir sjúklinga sem finna lítil eða engin varúðarmerki um blóðsykursfall eða hafa fengið tíð blóðsykursföll. Meta skal hvort ráðlegt sé að aka bifreið í slíkum tilfellum.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Blóðsykursfall er algengasta aukaverkun meðferðar með insúlíni hjá sjúklingum með sykursýki. Verulegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi og í verstu tilfellum dauða. Engin ákveðin tíðni blóðsykursfalls er tilgreind þar sem blóðsykursfall er afleiðing bæði insúlínskammtsins og annarra þátta, t.d. mataræðis og hreyfingar sjúklings.

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirfarandi aukaverkanir sem tengjast lyfinu og hafa komið fram í klínískum rannsóknum eru taldar upp hér á eftir samkvæmt líffæraflokkum og minnkandi tíðni (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: $< 1/10\,000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Alvarlegustu aukaverkanirnar eru taldar upp fyrst innan hvers tíðniflokks.

Líffæraflokkur skv. MedDRA	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
<i>Ónæmiskerfi</i>				
Staðbundið ofnæmi	X			
Altækt ofnæmi			X	
<i>Húð og undirhúð</i>				
Fitukyrkingur		X		
Húðmýlildi				X

Lýsing valinna aukaverkana

Staðbundið ofnæmi

Staðbundið ofnæmi hjá sjúklingum er algengt. Roði, þroti og kláði geta komið fram á staðnum þar sem insúlínið er gefið með inndælingu. Þessi einkenni jafna sig venjulega á nokkrum dögum eða vikum. Í sumum tilvikum geta þessi einkenni tengst einhverju öðru en insúlíninu, svo sem ertandi efnum í húðhreinisvökvanum eða að inndælingartækni sé ekki nógu góð.

Altækt ofnæmi

Altækt ofnæmi, sem er mjög sjaldgæft en getur verið mun alvarlegra, er almennt ofnæmi fyrir insúlíni. Það getur valdið útbrotum um allan líkamann, mæði, hvæsandi öndun, blóðþrýstingsfalli, hröðum þúls eða aukinni svitamyndun. Verulegt almennt ofnæmi getur verið lífshættulegt.

Húð og undirhúð

Fitukyrkingur og húðmýlildi geta myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlíns. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers svæðis er hægt að draga úr eða fyrirbyggja þessar aukaverkanir (sjá kafla 4.4).

Bjúgur

Tilkynnt hefur verið um bjúg í insúlínmeðferð, sérstaklega ef slæm stjórnun efnaskipta hefur batnað með aukinni insúlínmeðferð.

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 Ofskömmtn

Insúlín hafa engan skilgreindan skammt sem ofskömmtn, vegna þess að þéttni glúkósa í sermi stjórnast af flóknu samspili insúlínigilda, framboði á glúkósa og öðrum efnaskiptum. Blóðsykursfall getur stafað af of mikilli insúlínvirkni miðað við fæðuinntöku og orkunotkun.

Blóðsykursfall getur lýst sér sem deyfð, rugl, hjartsláttarónot, höfuðverkur, aukin svitamyndun og uppköst.

Vægt blóðsykursfall svarar inntöku á glúkósa eða öðrum sykri eða sætum matvörum.

Gefa má glúkagon í vöðva eða undir húð sem meðferð við meðal miklu blóðsykursfalli og fylgja því eftir með inntöku á kolvetnum þegar ástand sjúklings batnar. Gefa þarf sjúklingi glúkósalausn í bláæð ef hann svarar ekki glúkagoni.

Ef sjúklingur er í dái skal gefa honum glúkagon í vöðva eða undir húð. Ef hins vegar glúkagon er ófáanlegt eða sjúklingur svarar ekki glúkagongjöf skal gefa honum glúkósalausn í bláæð. Gefa skal sjúklingnum að borða um leið og hann hefur komist til meðvitundar.

Viðhalda getur þurft kolvetnainntöku og eftirliti vegna þess að blóðsykur getur fallið aftur eftir að sjúklingur hefur svarað meðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkilyf, insúlín og hliðstæður til inndælingar, skjótvirk, ATC-flokkur: A10AB04

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

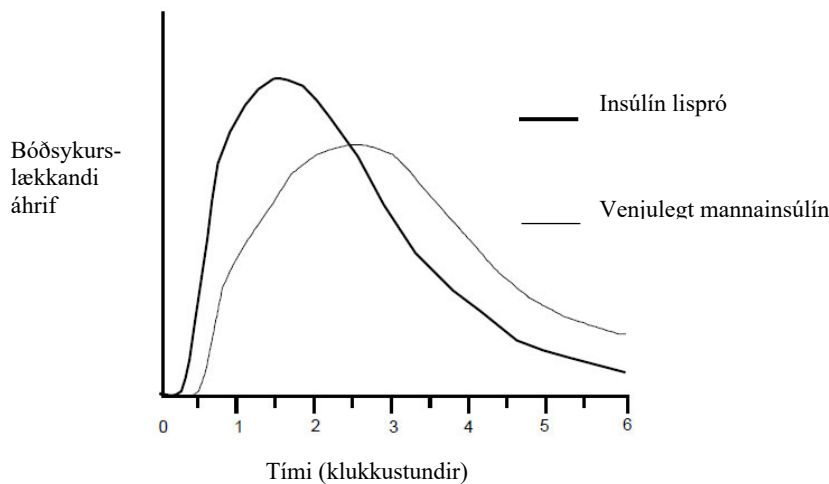
Aðalvirgni insúlín lisprós er stjórnun glúkósæfnaskipta.

Insúlín hafa auk þess nokkra vefaukandi virkni í ýmsum vefjum og verja þá gegn niðurbroti. Í vöðvum eykur þetta glýkógen-, fitusýru-, glýseról- og próteinframleiðslu og upptöku á aminosýrum, en dregur jafnframt úr niðurbroti glýkógens, glúkósanýmyndun, ketónamyndun, fitusundrun, próteinbrennslu og losun á aminosýrum.

Virkni insúlín lisprós hefst nær samstundis (eftir um 15 mínútur). Þess vegna er unnt að gefa insúlín lispró nær máltíðum (0 til 15 mínútum fyrir mat) samanborið við venjulegt insúlín (30 til 45 mínútum fyrir mat). Virkni insúlín lisprós hefst fyrr og það hefur skemmri virkni (2 til 5 klst.) en venjulegt insúlín.

Klínískar rannsóknir á sjúklingum með sykursýki af tegund 1 og 2 hafa sýnt minni blóðsykurshækkun eftir máltíð með insúlín lispró samanborið við skjótvirkt mannainsúlín.

Eins og á við um öll insúlínlyf getur lengd virkninnar verið breytileg milli einstaklinga og frá einum tíma til annars hjá sama einstaklingi og er háð skammti, stungustað, blóðflæði, hitastigi og hreyfingu. Eftirfarandi línurit sýnir dæmigerða virkni eftir gjöf undir húð.



Línuritið hér fyrir ofan sýnir hlutfallslegt magn glúkósa sem gefið var á tímabilinu til að viðhalda blóðsykursgildum þátttakenda sem næst því sem þau voru við fastandi gildi og er lýsandi fyrir áhrif þessara insúlína á blóðsykursefnaskipti á tímabilinu.

Gerðar hafa verið klínískar rannsóknir hjá börnum (61 sjúklingur á aldrinum 2 til 11 ára) og hjá börnum og unglingum (481 sjúklingur á aldrinum 9 til 19 ára) með samanburði á insúlín lispró við skjótvirkt mannainsúlín. Lyfhrif insúlín lisprós hjá börnum eru svipuð lyfhrifum hjá fullorðnum.

Við notkun í innrennislisdælum undir húð hefur verið sýnt fram á að meðferð með insúlín lispró leiðir til lægri þéttni glýkóhemóglóbíns samanborið við skjótvirkt insúlín. Í tvíblindri víxlrannsókn, lækkaði þéttni glýkóhemóglóbíns eftir 12 vikur um 0,37 prósentustig með insúlín lispró samanborið við 0,03 prósentustig með skjótvirku insúlíni ($p=0,004$).

Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 sem fá hámarksskammta af súlfónýlúrealyfjum, hafa rannsóknir sýnt að ef insúlín lispró er bætt við meðferðina lækkar HbA1c samanborið við súlfónýlúrea eitt sér. Aðrar tegundir insúlíns, t.d. skjótvirk eða meðallangvirk insúlín, geta einnig lækkað HbA1c.

Klínískar rannsóknir á sjúklingum með sykursýki af tegund 1 og 2 hafa sýnt að sjúklingar fá færri tilfelli blóðsykursfalls á nóttinni með insúlín lispró samanborið við skjótvirk mannainsúlín. Sumar rannsóknir sýndu að fækkun tilfella blóðsykursfalls að nóttu tengdist fjölgun tilfella blóðsykursfalls að degi til.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi hefur ekki áhrif á blóðsykurslækkandi áhrif insúlín lisprós. Blóðsykurslækkandi áhrif insúlín lisprós og skjótvirks mannainsúlíns, mæld með blóðsykursþvingunarprófi, héldust óbreytt þrátt fyrir breytilega nýrnastarfsemi.

Sýnt hefur verið fram á að insúlín lispró er jafnvirkt og mannainsúlín þegar miðað er við mól/lítra, en verkunin hefst fyrr og varir skemur.

5.2 Lyfjahlvörf

Lyfjahlvörf insúlín lisprós eru dæmigerð fyrir lyf sem frásogast hratt og nær hámarksgildum í blóði 30 til 70 mínútum eftir inndælingu undir húð. Þegar lagt er mat á klínískt gildi þessa munar er rétt að skoða línuritíð yfir nýtingu glúkósa (sem sýnt er í kafla 5.1).

Insúlín lispró frásogast einnig hraðar en skjótvirkt mannainsúlín hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2, með breytilega nýrnastarfsemi, fannst sami mismunur milli lyfjahvarfa insúlín lisprós og skjótvirks mannainsúlíns sem var óháður nýrnastarfsemi. Frásog og brotthvarf insúlín lisprós voru einnig hraðari samanborið við skjótvirkt mannainsúlín hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í *in vitro* prófunum, sýndi insúlín lispró svipuð áhrif og mannainsúlín þar með talið hvað varðar bindingu við viðtaka og áhrif á frumur í vexti. Rannsóknir sýna einnig að klofnun insúlín lisprós og mannainsúlíns frá insúlínviðtakanum er jafngild. Engar marktækar eiturverkanir fundust í rannsóknum sem miðuðust við að finna bráðar eiturverkanir eftir einn mánuð og eftir eitt ár.

Insúlín lispró leiddi ekki til skerðingar á frjósemi, eiturhrifa á fósturvísa eða vansköpunar í dýrarannsóknum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Metakresól
Glýseról
Tvínatríumvetnisfosfat heptahýdrat
Sinkoxíð
Vatn fyrir stungulyf
Saltsýra (til að stilla pH-gildi)
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH-gildi).

6.2 Ósamrýmanleiki

Insulín lispro Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

Insulín lispro Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju og áfylltum lyfjapenna

Ekki má blanda þessu lyfi saman við neitt annað insúlín eða nein önnur lyfs.

6.3 Geymslupól

Fyrir fyrstu notkun

3 ár.

Eftir fyrstu notkun

Fargið eftir 4 vikur.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun

Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

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

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa.
Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun

Geymið við lægri hita en 30°C og verjið gegn beinum hita og ljósi. Má ekki geyma í kæli.
Geymið lyfjapennann með pennahettunni á til varnar gegn ljósi.

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

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa.
Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun

Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli.
Setja skal pennahettuna aftur á lyfjapennann eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

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

Litlaust hettuglas úr gleri af tegund I, með kragaloki (ál) með innsigliðsskífu (klóróbútylgúmmí) og loki (pólýprópýlen) sem er rífið af, sem inniheldur 10 ml af lausn.
Pakkningarstærðir: 1 eða 5 hettuglös.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Litlaus rörlykja úr gleri af tegund I, með svörtum stimpli (brómóbútylgúmmí) og kragaloki (ál) með innsigliðsskífu (lagskipt úr ísópreni og brómóbútylgúmmí). Hver rörlykja inniheldur 3 ml af lausn.
Pakkningarstærðir: 5 eða 10 rörlykjur.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Litlaus rörlykja úr gleri af tegund I, með svörtum stimpli (brómóbútylgúmmí) og kragaloki (ál) með innsigliðsskifu (lagskipt úr ísópreni og brómóbútylgúmmí), innbyggð í einnota lyfjapenna. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml af lausn.

Pakkningarstærðir: 1, 3, 5 eða 10 áfylltir lyfjapennar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

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

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

Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun

Notið viðeigandi sprautu (kvörðuð með 100 eininga merkjum) með hettuglasinu.

Undirbúningur skammts

Skoðaðu Insulin lispro Sanofi lausnina. Hún á að vera tær og litlaus. Notið lyfið ekki ef lausnin virðist vera skýjuð, þykkfljótandi eða föllituð eða ef agnir sjást í lausninni.

Ef meðferðaráætlunin gerir ráð fyrir að grunninsúlín (basal insulin) með lengri virkni og Insulin lispro Sanofi sé gefin með inndælingu á sama tíma má blanda þessum tveimur tegundum saman í sprautunni. Ef insúlínum er blandað saman, sjá kafla „Blöndun Insulin lispro Sanofi við mannainsúlín með lengri virkni“ hér á eftir og í kafla 6.2.

1. Þvoðu hendurnar.
2. Ef notað er nýtt hettuglas er plasthlífinni fyrst smellt af, en **ekki** má fjarlægja tappann.
3. Dragðu loft upp í sprautuna, sem jafngildir ávísuðum skammti af Insulin lispro Sanofi. Þurrkaðu ofan af hettuglasinu með sprittþurrku. Stingdu nálinni í gegnum gúmmítappann á Insulin lispro Sanofi hettuglasinu og sprautaðu loftinu í glasið.
4. Snúðu hettuglasinu og sprautunni á hvolf. Haltu hettuglasinu og sprautunni þétt í annarri hendi.
5. Gættu þess að nálaroddurinn sé í Insulin lispro Sanofi lausninni og dragðu réttan skammt upp í sprautuna.
6. Áður en þú fjarlægir nálina úr hettuglasinu, skaltu athuga hvort loftbólur séu í sprautunni, sem minnka magn Insulin lispro Sanofi í henni. Ef loftbólur eru til staðar skaltu halda sprautunni lóðréttri og banka á hlið hennar uns loftbólurnar fljóta að toppinum. Sprautaðu þeim út með stimplinum og dragðu upp réttan skammt.
7. Fjarlægðu nálina úr hettuglasinu og leggðu sprautuna frá þér þannig að nálin snerti ekki neitt.

Blöndun Insulin lispro Sanofi við mannainsúlín með lengri virkni (sjá kafla 6.2)

1. Einungis má blanda Insulin lispro Sanofi við mannainsúlín með lengri virkni samkvæmt ráðleggingum lækis. Insúlíni í hettuglösum má ekki blanda við insúlín í rörlykju.
2. Dragðu loft upp í sprautuna, sem jafngildir skammtinum af insúlíni með lengri virkni sem á að nota. Stingdu nálinni í hettuglasið sem inniheldur insúlínið með lengri virkni og sprautaðu loftinu í það. Dragðu nálina úr hettuglasinu.

3. Sprautaðu svo lofti í Insulin lispro Sanofi hettuglasið á sama máta, en dragðu **ekki** nálina úr hettuglasinu.
4. Snúðu hettuglasinu og sprautunni á hvolf.
5. Gættu þess að nálaroddurinn sé í Insulin lispro Sanofi lausninni og dragðu réttan skammt af Insulin lispro Sanofi upp í sprautuna.
6. Áður en þú fjarlægir nálina úr hettuglasinu, skaltu athuga hvort loftbólur séu í sprautunni, sem minnka magn Insulin lispro Sanofi í henni. Ef loftbólur eru til staðar skaltu halda sprautunni lóðréttri og banka á hlið hennar uns loftbólurnar fljóta að toppinum. Sprautaðu þeim út með stimplinum og dragðu upp réttan skammt.
7. Fjarlægðu nálina úr Insulin lispro Sanofi hettuglasinu og stingdu henni í hettuglasið með insúlíninu sem hefur lengri virkni. Snúðu hettuglasinu og sprautunni á hvolf. Haltu hettuglasinu og sprautunni þétt í annarri hendi og hristu varlega. Gættu þess að nálaroddurinn sé í insúlíninu og dragðu réttan skammt af insúlíni með lengri virkni upp í sprautuna.
8. Fjarlægðu nálina úr hettuglasinu og leggðu sprautuna frá þér þannig að nálin snerti ekki neitt.

Inndæling skammts

1. Veldu stungustað.
2. Hreinsaðu húðina eins og þér hefur verið kennt.
3. Þú skalt teygja á húðinni eða klemma saman stórt húðsvæði. Stingdu nálinni inn og sprautaðu þig eins og þér hefur verið kennt.
4. Dragðu nálina út og þrýstu létt á stungustaðinn í nokkrar sekúndur. Ekki nudda svæðið.
5. Fargaðu sprautunni og nálinni á öruggan hátt.
6. Skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig þannig að hver stungustaður sé ekki notaður oftari en um það bil einu sinni í mánuði.

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

Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun

Insulin lispro Sanofi 100 einingar/ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota lyfjapenna. Ef gefa þarf lyfið með sprautu til notkunar í bláæð eða í insúlíndælu á að nota hettuglas. Til að forðast hugsanlegt smit sjúkdóma má eingöngu nota hverja rörlykju fyrir einn sjúkling, jafnvel þó skipt sé um nál á lyfjagjafartækinu.

Insulin lispro Sanofi rörlykjur á að nota með JuniorSTAR, Tactipen, AllStar eða AllStar PRO lyfjapennum eins og ráðlagt er í notkunarleiðbeiningum (sjá kafla 4.2). Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir í hverju landi. Lyfjapennann með rörlykjunni í skal ekki geyma með nálinni áfastri.

Undirbúningur skammts

Skoðaðu Insulin lispro Sanofi lausnina. Hún á að vera tær og litlaus. Notið lyfið ekki ef lausnin virðist vera skýjuð eða ef hún er þykkfljótandi, föllituð eða ef agnir sjást í lausninni.

Eftirfarandi eru almennar leiðbeiningar. Fylgið leiðbeiningum frá framleiðanda hvers lyfjapenna þegar rörlykja er sett í lyfjapennann, nál fest á og við inndælingu insúlíns.

Inndæling skammts

1. Þvoðu hendurnar.
2. Veldu stungustað.
3. Hreinsaðu húðina eins og þér hefur verið kennt.
4. Fjarlægðu ytra nálarlokið.
5. Þú skalt teygja á húðinni eða klemma saman stórt húðsvæði. Stingdu nálinni inn eins og þér hefur verið kennt.
6. Þrýstu á hnappinn.
7. Dragðu nálina út og þrýstu létt á stungustaðinn í nokkrar sekúndur. Ekki nudda svæðið.
8. Notaðu ytra nálarlokið til að skrúfa nálina af lyfjapennanum og fargaðu henni á öruggan hátt.
9. Skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig þannig að hver stungustaður sé ekki notaður oftar en um það bil einu sinni í mánuði.

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

Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun

Insulin lispro Sanofi 100 einingar/ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu, með inndælingu í bláæð eða í insúlíndælu á að nota hettuglas. Til að forðast hugsanlegt smit sjúkdóma má eingöngu nota hvern lyfjapenna fyrir einn sjúkling, jafnvel þó skipt sé um nál.

Skoðaðu Insulin lispro Sanofi lausnina. Hún á að vera tær og litlaus. Notið lyfið ekki ef lausnin er virðist vera skýjuð eða ef hún er þykkfljótandi, föllituð eða ef agnir sjást í lausninni.

Áður en áfyllti lyfjapenninn er notaður skaltu lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega. Notaðu verður áfyllta lyfjapennann eins og ráðlagt er í notkunarleiðbeiningunum.

Ekki á að geyma áfyllta lyfjapennann 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/1/17/1203/001
EU/1/17/1203/002
EU/1/17/1203/003
EU/1/17/1203/004
EU/1/17/1203/005
EU/1/17/1203/006
EU/1/17/1203/007

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. júlí 2017
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. mars 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef {heiti lyfjastofnunar aðildarlands (vefslóð)}>.

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

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 FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (10 ml hettuglas)

1. HEITI LYFS

Insulin lispro Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglas
insúlín lispró

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 100 einingar (samsvarandi 3,5 mg) af insúlín lispró.
Hvert hettuglas inniheldur 10 ml samsvarandi 1 000 einingum af insúlín lispró.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: metakresól, glýseról, sinkoxíð, tvínatríumvetnisfosfat heptahýdrat, saltsýra og natríumhýdroxíð (til að stilla pH-gildi), 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 og 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 ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:
Geymið við lægri hita en 30°C.
Má ekki geyma í kæli.
Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Fargið eftir 4 vikur.

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/1/17/1203/007 1 hettuglas.
EU/1/17/1203/008 5 hettuglös.

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Insulin lispro 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

MERKIMIÐI (10 ml hettuglas)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insulin lispro Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn
insúlín lispró
s.c./i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð og í bláæð.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

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

YTRI ASKJA (rörlykja)

1. HEITI LYFS

Insulin lispro Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju
insúlín lispró

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 100 einingar (samsvarandi 3,5 mg) af insúlín lispró.
Hver rörlykja inniheldur 3 ml samsvarandi 300 einingum af insúlín lispró.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: metakresól, glýseról, sinkoxíð, tvínatríumvetnisfosfat heptahýdrat, saltsýra og natríumhýdroxíð (til að stilla pH-gildi), 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)

Rörlykjurnar má eingöngu nota með lyfjapennunum: Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Ekki er víst að allir lyfjapennarnir séu markaðssettir í þínu 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

Einungis til notkunar fyrir einn sjúkling.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir fyrstu notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki geyma í kæli.

Geymið pennahettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Fargið eftir 4 vikur.

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/1/17/1203/001 5 rörlykjur

EU/1/17/1203/002 10 rörlykjur

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

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

Insulin lispro 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

MERKIMIÐI (rörlykja)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insulin lispro Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju
insúlín lispró
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Notið sérstaka lyfjapenna.
Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (3 ml áfylltur lyfjapenni)

1. HEITI LYFS

Insulin lispro Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
insúlín lispró

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 100 einingar (samsvarandi 3,5 mg) af insúlín lispró.
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml samsvarandi 300 einingum af insúlín lispró.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: metakresól, glýseról, sinkoxíð, tvínatríumvetnisfosfat heptahýdrat, saltsýra og natriúmhydroxíð (til að stilla pH-gildi), vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Opnið hér
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

Notið alltaf nýja nál fyrir hverja inndælingu.
Einungis til notkunar fyrir einn sjúkling.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir fyrstu notkun:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki geyma í kæli.

Setjið pennahettuna aftur á lyfjapennann eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

Fargið eftir 4 vikur.

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/1/17/1203/003 1 lyfjapenni

EU/1/17/1203/004 3 lyfjapennar.

EU/1/17/1203/005 5 lyfjapennar.

EU/1/17/1203/006 10 lyfjapennar.

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

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

Insulin lispro Sanofi 100 SoloStar

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni 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

MERKIMIÐI Á LYFJAPENNA (Áfylltur lyfjapenni)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Insulin lispro Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn
insúlín lispró
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAD

SoloStar

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insulin lispro Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglassi insúlín lispró

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 eða lyfjafræðings 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 eða lyfjafræðing 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 lispro Sanofi og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insulin lispro Sanofi
3. Hvernig nota á Insulin lispro Sanofi
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insulin lispro Sanofi
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

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

Insulin lispro Sanofi er notað til meðferðar við sykursýki. Það virkar hraðar en venjulegt mannainsúlín vegna þess að búið er að breyta insúlínsameindinni örlítið.

Sykursýki kemur fram ef brisið framleiðir ekki nægilegt magn insúlíns til að stjórna blóðsykursgildum. Insulin lispro Sanofi kemur í staðinn fyrir þitt eigið insúlín og er notað til langtímastjórnunar á blóðsykri. Það virkar mjög hratt og dugar í styttri tíma en skjótvirkt insúlín (2 til 5 klst.). Insulin lispro Sanofi á yfirleitt að nota innan 15 mínútna fyrir máltíð

Læknirinn gæti sagt þér að nota Insulin lispro Sanofi ásamt langvirku insúlíni. Hverri tegund insúlíns fylgir fylgiseðill með upplýsingum um lyfið. Ekki skipta um insúlín nema að ráði læknisins. Gættu varúðar ef þú skiptir um insúlín.

Gefa má fullorðnum og börnum Insulin lispro Sanofi.

2. Áður en byrjað er að nota Insulin lispro Sanofi

Ekki má nota Insulin lispro Sanofi

- ef þú heldur að **blóðsykursfall** (lágur blóðsykur) sé að koma fram. Síðar í þessum fylgiseðli er tekið fram hvernig eigi að bregðast við vægu blóðsykursfalli (sjá kafla 3: Ef notaður er stærri skammtur Insulin lispro Sanofi en mælt er fyrir um)
- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir insúlín lispró eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skráðu hjá þér sérheiti (Insulin lispro Sanofi) og lotunúmer (skráð á ytri umbúðir og merkimiða hvers hettuglass, rörlykju og áfyllts lyfjapenna) lyfsins sem þú ert að nota og gefðu þessar upplýsingar upp þegar 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 hnúðott svæði (sjá Hvernig nota á Insulin lispro

Sanofi). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en skipt er um stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkilyfjum sem þú notar.

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita áður en Insulin lispro Sanofi er notað:

- Ef blóðsykursgildi eru undir góðri stjórn hjá þér í núverandi insúlínmeðferð getur verið að þú finnst ekki viðvörunareinkennin þegar blóðsykurinn hjá þér verður of lágur. Viðvörunareinkenni eru talin upp síðar í fylgiseðlinum. Þú verður að hugsa vel um hvenær þú færð þér máltíðir, hve oft þú stundar hreyfingu og hve mikið þú hefur fyrir stafni. Þú verður að fylgjast náið með blóðsykursgildum hjá þér með því að mæla blóðsykurinn oft.
- Nokkrir einstaklingar sem hafa fengið blóðsykursfall eftir að skipta úr dýrainsúlíni í mannainsúlín hafa greint frá því að fyrstu viðvörunareinkennum væru ekki eins augljós eða öðruvísi. Ef þú færð oft blóðsykursfall eða átt í erfiðleikum með að þekkja það skaltu ræða það við lækinn.
- Ef þú svarar einhverri eftirfarandi spurninga játandi skaltu segja læknum, lyfjafræðingi eða sykursýki hjúkrunarfræðingnum frá því
 - Hefur þú nýlega orðið veik/-ur?
 - Ertu með nýrna- eða lifrarkvilla?
 - Stundar þú meiri hreyfingu en venjulega?
- Þú skalt einnig segja læknum, lyfjafræðingi eða sykursýki hjúkrunarfræðingnum frá því ef þú fyrirhugar að fara til útlanda. Tímamismunur milli landa getur þýtt að þú þurfir að fá inndælingarnar og máltíðir á öðrum tíma en þegar þú ert heima.
- Sumir sjúklingar með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða sögu um heilablóðfall sem fengu meðferð með pioglitazoni og insúlíni hafa fengið hjartabilun. Segðu læknum frá því eins fljótt og unnt er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óvenjulegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Notkun annarra lyfja samhliða Insulin lispro Sanofi

Insúlínþörf þín getur breyst ef þú ert að nota:

- getnaðarvarnartöflur
- steralyf
- skjaldkirtilshormón
- sykursýkilyf til inntöku
- asetýlsalisýlsýru
- súlfasýklalyf
- octretoid
- „beta₂ örva“ (til dæmis ritodrin, salbutamol eða terbutalin)
- betablokka eða
- sum þunglyndislyf (MAO-hemlar eða sértækir serótónín endurupptökuhemlar)
- danazol
- suma ACE-hemla (til dæmis captopril, enalapril) og
- angíótensín II viðtakablokka

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð (sjá einnig kaflann „Varðarorð og varúðarreglur“).

Notkun Insulin lispro Sanofi með áfengi

Blóðsykursgildin geta breyst hjá þér ef þú drekkur áfengi. Þess vegna getur þurft að breyta magni insúlíns.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Insúlínþörfin minnkar yfirleitt á fyrstu þremur mánuðum meðgöngu og eykst á mánuðum sex sem eftir eru.

Ef þú ert með barn á brjósti getur verið að þú þurfir að breyta notkun insúlíns eða mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeiting og viðbragðsflýtir geta minnkað ef þú færð blóðsykursfall. Hafðu þetta mögulega vandamál í huga við allar aðstæður þegar þú gætir sett þig sjálfa/-n eða aðra í hættu (t.d. akstur bifreiðar eða notkun véla). Þú skalt hafa samband við lækinn um hvort ráðlagt sé að aka ef þú færð:

- oft blóðsykursfall
- lítil eða engin viðvörðunareinkenni um blóðsykursfall

Insulin lispro Sanofi inniheldur natríum

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

3. Hvernig nota á Insulin lispro Sanofi

Skoðaðu alltaf nafnið og tegundina af insúlíninu á pakkingunni og merkimiðanum á hettuglasinu þegar þú færð það úr apótekinu. Vertu viss um að þú fái þá gerð Insulin lispro Sanofi sem lækinn sagði þér að nota.

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Skammtur

- Þú skalt venjulega sprauta Insulin lispro Sanofi innan 15 mínútna fyrir máltíð. Ef þú þarft þess getur þú sprautað því fljótlega eftir máltíð. Lækinn hefur sagt þér nákvæmlega hve mikið á að nota, hvenær á að nota það og hve oft. Þessar leiðbeiningar eiga aðeins við um þig. Fylgdu þeim nákvæmlega og farðu reglulega í eftirlit.
- Ef þú skiptir um gerð insúlíns (til dæmis frá manna- eða dýransúlíni í Insulin lispro Sanofi lyf) gæti verið að þú þyrftir að nota meira eða minna en áður. Þetta gæti átt við fyrstu inndælinguna eingöngu eða verið breyting sem gerist smám saman á nokkrum vikum eða mánuðum.
- Sprautaðu Insulin lispro Sanofi undir húðina. Þú skalt aðeins sprauta lyfinu í vöðva ef lækinn hefur sagt þér að gera það.

Undirbúningur Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi er þegar uppleyst í vatni þannig að þú þarft ekki að blanda það. En þú mátt **aðeins** nota lyfið ef það lítur út eins og vatn. Það verður að vera tært, litlaust og án agna. Skoðaðu þetta í hvert skipti sem þú sprautar þig.

Inndæling Insulin lispro Sanofi

- Þvoðu hendurnar fyrst.
- Áður en þú framkvæmir inndælingu skaltu hreinsa húðina eins og þér hefur verið kennt. Hreinsaðu gúmmítappann ofan á hettuglasinu, en ekki fjarlægja tappann.
- Notaðu hreina, sæfða sprautu og nál til að gera gat á gúmmítappann og draga upp það magn af Insulin lispro Sanofi sem þú þarft. Lækinn eða hjúkrunarfræðingur mun segja þér hvernig á að gera þetta. **Ekki deila nálunum og sprautunum með öðrum.**
- Sprautaðu undir húðina eins og þér hefur verið kennt. Ekki sprauta beint í bláæð. Eftir inndælinguna skaltu láta nálina vera í húðinni í fimm sekúndur til að vera viss um að þú hafir sprautað öllum skammtinum. Ekki nudda svæði sem þú sprautaðir í. Vertu viss um að þú sprautir a.m.k. 1 cm (hálfri tommu) frá síðasta stungustað og að þú skiptir um stungustaði eins og þér hefur verið kennt. Það skiptir ekki máli hvaða stungustað þú notar, upphandlegg, læri, rasskinnar eða kvið, inndælingin af Insulin lispro Sanofi mun eftir sem áður virka hraðar en skjótvirkt mannainsúlín.
- Lækinn mun segja þér ef þú þarft að blanda Insulin lispro Sanofi með öðru mannainsúlíni. Til dæmis ef þú þarft að sprauta með blöndu skaltu draga Insulin lispro Sanofi upp í sprautuna á undan langvirka insúlíninu. Sprautaðu vökvanum um leið og þú ert búin/-n að blanda hann. Gerðu þetta alltaf á sama hátt.

- Þú skalt yfirleitt ekki blanda Insulin lispro Sanofi við blöndur með mannainsúlíni. Þú skalt aldrei blanda Insulin lispro Sanofi við insúlín sem framleidd eru af öðrum framleiðanda eða dýrainsúlín.
- Þú mátt ekki gefa Insulin lispro Sanofi í bláæð. Sprautaðu Insulin lispro Sanofi eins og læknið eða hjúkrunarfræðingurinn hefur kennt þér. Aðeins læknið má gefa Insulin lispro Sanofi í bláæð. Hann mun aðeins gera það við sérstakar kringumstæður eins og við skurðaðgerðir eða ef þú ert veik/-ur og blóðsykursgildi þín eru of há.

Notkun Insulin lispro Sanofi með insúlíndælu

- Aðeins má nota vissar CE-merktar insúlíndælu við innrennsli með insúlín lispro. Áður en innrennsli með insúlín lispro hefst á að kynna sér leiðbeiningar frá framleiðanda dæluinnar til að vera fullviss um að þessi tiltekna dæla henti. Lestu og fylgdu leiðbeiningunum sem fylgja með insúlíndæluinni.
- Notaðu rétta geyminn og legginn fyrir dæluna.
- Skipta á um innrennslissett (slöngur og nál) samkvæmt þeim upplýsingum sem eru í leiðarvísinum sem fylgir innrennslissettinu.
- Ef blóðsykursfall á sér stað skal innrennslið stöðvað uns blóðsykursfall hefur verið leiðrétt. Ef endurteknar eða alvarlegar blóðsykurslækkunar eiga sér stað skaltu hafa samband við lækinn eða sjúkrahús og meta þarf hvort eigi að lækka skammtinn eða stöðva insúlínnrennslið.
- Bilun í dælu eða stíflað innrennslissett getur valdið því að blóðsykursgildin hækki skyndilega. Ef grunur er um truflun á insúlínflæði skaltu fylgja leiðbeiningum um dæluna og ef við á skaltu hafa samband við lækinn þinn eða sjúkrahús.
- Insulin lispro Sanofi sem er notað í insúlíndælu má ekki blanda við nein önnur insúlín.

Ef notaður er stærri skammtur Insulin lispro Sanofi en mælt er fyrir um

Ef þú notar stærri skammt af Insulin lispro Sanofi en þú þarft eða ert ekki viss um hversu miklu þú hefur sprautað, getur blóðsykur orðið lágur. Kannaðu blóðsykurinn hjá þér. Ef blóðsykurinn er lágur (**vægt blóðsykursfall**) skaltu borða glúkósatöflur, sykur eða drekka drykk sem inniheldur sykur. Síðan skaltu borða ávexti, kex eða samloku eins og læknið hefur ráðlagt þér og hvíla þig. Þetta mun oft koma þér yfir vægt blóðsykursfall eða minni háttar ofskömmun insúlíns. Ef þér versnar og öndunin verður grunn og húðin fól skaltu tafarlaust segja læknum frá því. Inndæling með glúkagoni getur meðhöndlað mjög slæmt blóðsykursfall. Borðu glúkósa eða sykur eftir inndælingu með glúkagoni. Ef þú svarar ekki glúkagoni munt þú þurfa að fara á sjúkrahús. Þú skalt biðja lækinn um að segja þér frá glúkagoni.

Ef gleymist að nota Insulin lispro Sanofi

Ef þú notar minna af Insulin lispro Sanofi en þú þarft eða ert ekki viss um hversu miklu þú hefur sprautað, getur blóðsykur orðið of hár. Kannaðu blóðsykurinn hjá þér

Ef blóðsykursfall (lágur blóðsykur) eða blóðsykurslækkun (hár blóðsykur) eru ekki meðhöndluð getur það orðið mjög alvarlegt og valdið höfuðverk, ógleði, uppköstum, vökvaskorti, meðvitundarleysi, dái og jafnvel dauða (sjá Blóðsykursfall og Blóðsykurslækkun og ketónblóðsýring af völdum sykursýki í kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“.)

Þrjú einföld skref til að forðast blóðsykursfall eða blóðsykurslækkun eru:

- Vertu alltaf með sprautur til vara og hettuglas til vara með Insulin lispro Sanofi.
- Vertu alltaf með eitthvað á þér sem sýnir að þú sért með sykursýki.
- Vertu alltaf með sykur á þér.

Ef hætt er að nota Insulin lispro Sanofi

Ef þú notar minna af Insulin lispro Sanofi en þú þarft getur blóðsykur orðið of hár. Ekki breyta insúlínkömmum þínum nema læknið segi þér að gera það.

Leitið til læknisins 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.

Altækt ofnæmi er mjög sjaldgæft (getur komið fyrir hjá allt að 1 af 1 000 einstaklingum). Einkennin eru eftirfarandi:

- útbrot á öllum líkamanum
- blóðþrýstingsfall
- erfiðleikar við öndun
- hraður hjartsláttur
- hvæsandi öndun
- aukin svitamyndun

Ef þú heldur að þú hafir insúlínofnæmi af þessu tagi fyrir Insulin lispro Sanofi skaltu þegar í stað segja læknum frá því.

Staðbundið ofnæmi er algengt (getur komið fyrir hjá allt að 1 af 10 einstaklingum). Sumir fá roða, þrota eða kláða í kringum svæðið sem insúlíninu er sprautað í. Þetta hverfur yfirleitt á nokkrum dögum til nokkrum vikum. Ef þetta kemur fyrir þig skaltu segja læknum frá því.

Húðbreytingar á stungustað

Fitukyrkingur er sjaldgæfur (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð; tíðni ekki þekkt). Insúlínið virkar hugsanlega ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðott svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

Greint hefur verið frá bjúg (t.d. þroti á handleggjum, ökkulum, vökvasöfnun), sérstaklega við upphaf meðferðar með insúlíni eða þegar meðferð til að bæta stjórn þína á blóðsykri er breytt.

Tilkynning aukaverkana

Látið læknum 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.

Algeng vandamál hjá sykursjúkum

A. Blóðsykursfall

Blóðsykursfall (lágur blóðsykur) þýðir að ekki er nægilega mikið af sykri í blóðinu. Þetta getur verið vegna þess að:

- þú sprautar of miklu af Insulin lispro Sanofi eða öðru insúlíni;
- þú sleppir eða seinkar máltíð eða breytir mataræði þínu;
- þú æfir eða vinnur of mikið rétt fyrir eða eftir máltíð;
- þú ert með sýkingu eða veik/-ur (sérstaklega niðurgangur eða uppköst);
- þörf þín fyrir insúlín er breytt; eða
- þú ert með nýrna- eða lifrarkvilla sem versna.

Áfengi og sum lyf geta haft áhrif á blóðsykursgildin (sjá kafla 2).

Fyrstu einkennum lágs blóðsykurs koma yfirleitt fljótt fram og eru m.a.:

- þreyta
- hraður hjartsláttur
- taugaveiklun eða skjálfti
- ógleði
- höfuðverkur
- kaldur sviti

Ef þú ert ekki örugg/-ur um að þekkja viðvörðunareinkenni skaltu forðast aðstæður, t.d. akstur bifreiða, þar sem þú gætir sett þig eða aðra í hættu við blóðsykursfall.

B. Blóðsykurshækkun og ketónblóðsýring vegna sykursýki

Blóðsykurshækkun (of mikið af sykri í blóðinu) þýðir að líkaminn hefur ekki nægilega mikið insúlín. Blóðsykurshækkun getur komið fram vegna þess að:

- þú notar ekki Insulin lispro Sanofi eða önnur insúlín
- þú notar minna insúlín en læknirinn segir þér að gera
- þú borðar töluvert meira en mataræðið segir til um
- hiti, sýking eða andlegt álag.

Blóðsykurshækkun getur leitt til ketónblóðsýringar vegna sykursýki. Fyrstu einkennin koma hægt fram á mörgum klukkustundum eða dögum. Einkennin geta verið m.a. eftirfarandi:

- syfja
- andlitsroði
- þorsti
- lystarleysi
- ávaxtalykt af andardrætti
- ógleði eða uppköst

Alvarleg einkenni eru andþyngsli og hraður puls. **Leitið tafarlaust læknishjálpar.**

C. Veikindi

Ef þú ert veik/-ur, sérstaklega ef þú ert með ógleði eða kastar upp, getur þurft að breyta magni insúlíns sem þú þarft. **Þótt þú sért ekki að borða eðlilega þarftu samt á insúlíni að halda.** Prófaðu þvagið eða blóðið, farðu eftir leiðbeiningunum um veikindi og segðu læknum frá.

5. Hvernig geyma á Insulin lispro Sanofi

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Insulin lispro Sanofi eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C) fyrir fyrstu notkun. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið hettuglasið sem er í notkun við stofuhita (lægr en 30°C) og fargið eftir 4 vikur. Ekki geyma hettuglasið í kæli. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki nota Insulin lispro Sanofi ef lausnin er lituð eða ef agnir sjást í henni. Þú mátt **aldrei** nota lyfið ef það lítur út eins og vatn. Skoðaðu þetta í hvert skipti sem þú sprautar þig.

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 lispro Sanofi inniheldur

- Virka innihaldsefnið er insúlín lispró. Einn ml af lausninni inniheldur 100 einingar (samsvarandi 3,5 mg) af insúlín lispró. Hvert hettuglas inniheldur 10 ml af stungulyfi, lausn, samsvarandi 1 000 einingum.
- Önnur innihaldsefni eru: metakresól, glýseról, tvínatríumvetnisfosfat heptahýdrat, sinkoxíð og vatn fyrir stungulyf. Verið getur að natríumhýdroxíð eða saltsýra hafi verið notuð til að stilla sýrustigið (sjá kafla 2 „Insulin lispro Sanofi inniheldur natríum“).

Lýsing á útliti Insulin lispro Sanofi og pakkningastærðir

Insulin lispro Sanofi, stungulyf, lausn í hettuglasi er tær, litlaus vatnslausn. Hvert hettuglas inniheldur 10 ml.

Insulin lispro Sanofi í hettuglasi er fáanlegt í pakkingum með 1 hettuglasi eða 5 hettuglösum. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

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.serlyfjaskra.is>

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insulin lispro Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju insúlín lispró

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 eða lyfjafræðings 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 eða lyfjafræðing 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 lispro Sanofi og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insulin lispro Sanofi
3. Hvernig nota á Insulin lispro Sanofi
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insulin lispro Sanofi
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

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

Insulin lispro Sanofi er notað til meðferðar við sykursýki. Það virkar hraðar en venjulegt mannainsúlín vegna þess að búið er að breyta insúlínsameindinni örlítið.

Sykursýki kemur fram ef brisið framleiðir ekki nægilegt magn insúlíns til að stjórna blóðsykursgildum. Insulin lispro Sanofi kemur í staðinn fyrir þitt eigið insúlín og er notað til langtímastjórnunar á blóðsykri. Það virkar mjög hratt og dugar í styttri tíma en skjótvirkt insúlín (2 til 5 klst.). Insulin lispro Sanofi á yfirleitt að nota innan 15 mínútna fyrir máltíð

Læknirinn gæti sagt þér að nota Insulin lispro Sanofi ásamt langvirku insúlíni. Hverri tegund insúlíns fylgir fylgiseðill með upplýsingum um lyfið. Ekki skipta um insúlín nema að ráði læknisins. Gættu varúðar ef þú skiptir um insúlín.

Gefa má fullorðnum og börnum Insulin lispro Sanofi.

2. Áður en byrjað er að nota Insulin lispro Sanofi

Ekki má nota Insulin lispro Sanofi

- ef þú heldur að **blóðsykursfall** (lágur blóðsykur) sé að koma fram. Síðar í þessum fylgiseðli er tekið fram hvernig eigi að bregðast við vægu blóðsykursfalli (sjá kafla 3: Ef notaður er stærri skammtur Insulin lispro Sanofi en mælt er fyrir um)
- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir insúlín lispró eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Insulin lispro Sanofi í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota lyfjapenna (sjá einnig kafla 3). Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Skráðu hjá þér sérheiti (Insulin lispro Sanofi) og lotunúmer (skráð á ytri umbúðir og merkimiða hvers hettuglass, rörlykju og áfyllts lyfjapenna) lyfsins sem þú ert að nota og gefðu þessar upplýsingar upp þegar 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 lispro Sanofi). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en skipt er um stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkilyfjum sem þú notar.

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita áður en Insulin lispro Sanofi er notað:

- Ef blóðsykursgildi eru undir góðri stjórn hjá þér í núverandi insúlínmeðferð getur verið að þú finnst ekki viðvörunareinkennum þegar blóðsykurinn hjá þér verður of lágur. Viðvörunareinkennum eru talin upp síðar í fylgiseðlinum. Þú verður að hugsa vel um hvenær þú færð þér máltíðir, hve oft þú stundar hreyfingu og hve mikið þú hefur fyrir stafni. Þú verður að fylgjast náið með blóðsykursgildum hjá þér með því að mæla blóðsykurinn oft.
- Nokkrir einstaklingar sem hafa fengið blóðsykursfall eftir að skipta úr dýrainsúlíni í mannainsúlín hafa greint frá því að fyrstu viðvörunareinkennum væru ekki eins augljós eða öðruvísi. Ef þú færð oft blóðsykursfall eða átt í erfiðleikum með að þekkja það skaltu ræða það við lækinn.
- Ef þú svarar einhverri eftirfarandi spurninga játandi skaltu segja læknum, lyfjafræðingi eða sykursýki hjúkrunarfræðingnum frá því
 - Hefur þú nýlega orðið veik/-ur?
 - Ertu með nýrna- eða lifrarkvilla?
 - Stundar þú meiri hreyfingu en venjulega?
- Þú skalt einnig segja læknum, lyfjafræðingi eða sykursýki hjúkrunarfræðingnum frá því ef þú fyrirhugar að fara til útlanda. Tímamismunur milli landa getur þýtt að þú þurfir að fá inndælingarnar og máltíðir á öðrum tíma en þegar þú ert heima.
- Sumir sjúklingar með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða sögu um heilablóðfall sem fengu meðferð með pioglitazoni og insúlíni hafa fengið hjartabilun. Segðu læknum frá því eins fljótt og unnt er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óvenjulegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Notkun annarra lyfja samhliða Insulin lispro Sanofi

Insúlínþörf þín getur breyst ef þú ert að nota:

- getnaðarvarnartöflur
- steralyf
- skjaldkirtilshormón
- sykursýkilyf til inntöku
- asetýlsalisýlsýru
- súlfasýklalyf
- octreoid
- „beta₂ örva“ (til dæmis ritodrin, salbutamol eða terbutalin)
- betablokka eða
- sum þunglyndislyf (MAO--hemlar eða sértækir serótónín endurupptökuhemlar)
- danazol
- suma ACE-hemla (til dæmis captopril, enalapril) og
- angíótensín II viðtakablokkar

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð (sjá einnig kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Notkun Insulin lispro Sanofi með áfengi

Blóðsykursgildin geta breyst hjá þér ef þú drekkur áfengi. Þess vegna getur þurft að breyta magni insúlíns.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Insúlínþörfin minnkar yfirleitt á fyrstu þremur mánuðum meðgöngu og eykst á mánuðunum sex sem eftir eru.

Ef þú ert með barn á brjósti getur verið að þú þurfir að breyta notkun insúlíns eða mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeiting og viðbragðsflýtir geta minnkað ef þú færð blóðsykursfall. Hafðu þetta mögulega vandamál í huga við allar aðstæður þegar þú gætir sett þig sjálfa/-n eða aðra í hættu (t.d. akstur bifreiðar eða notkun véla). Þú skalt hafa samband við lækinn um hvort ráðlagt sé að aka ef þú færð:

- oft blóðsykursfall
- lítil eða engin viðvörðunareinkenni um blóðsykursfall

Insulin lispro Sanofi inniheldur natríum

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

3. Hvernig nota á Insulin lispro Sanofi

Skoðaðu alltaf nafnið og tegundina af insúlíninu á pakkningunni og merkimiðanum á rörlykjunni þegar þú færð hana úr apótekinu. Vertu viss um að þú fáir þá gerð Insulin lispro Sanofi sem lækinn sagði þér að nota.

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum. Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma mátt aðeins þú nota rörlykjuna, jafnvel þótt skipt sé um nál á lyfjagjafartækinu.

Skammtur

- Þú skalt venjulega sprauta Insulin lispro Sanofi innan 15 mínútna fyrir máltíð. Ef þú þarft þess getur þú sprautað því fljótlega eftir máltíð. Lækinn hefur sagt þér nákvæmlega hve mikið á að nota, hvenær á að nota það og hve oft. Þessar leiðbeiningar eiga aðeins við um þig. Fylgdu þeim nákvæmlega og farðu reglulega í eftirlit.
- Ef þú skiptir um gerð insúlíns (til dæmis frá manna- eða dýrainsúlíni í Insulin lispro Sanofi lyf) gæti verið að þú þyrftir að nota meira eða minna en áður. Þetta gæti átt við fyrstu inndælinguna eingöngu eða verið breyting sem gerist smám saman á nokkrum vikum eða mánuðum.
- Sprautaðu Insulin lispro Sanofi undir húðina. Þú skalt aðeins sprauta lyfinu í vöðva ef lækinn hefur sagt þér að gera það.

Undirbúningur Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi er þegar uppleyst í vatni þannig að þú þarft ekki að blanda það. En þú mátt **áðeins** nota lyfið ef það lítur út eins og vatn. Það verður að vera tært, litlaust og án agna. Skoðaðu þetta í hvert skipti sem þú sprautar þig.

Lyfjapenninn undirbúinn fyrir notkun

- Þvoðu hendurnar fyrst. Sótthreinsaðu gúmmíhimmuna á rörlykjunni.
- 3 ml rörlykjan hentar aðeins 3 ml lyfjapennanum. Insulin lispro Sanofi í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota lyfjapenna. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni. Til að tryggja að þú fáir nákvæman skammt á einungis að nota Insulin lispro Sanofi rörlykjurnar með eftirfarandi lyfjapenum:
 - Junior STAR sem veitir skammta í 0,5 eininga skrefum
 - Tactipen, AllStar og AllStar PRO sem veita skammta í 1 eininga skrefum.Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir í þínu landi.
- Fylgdu leiðbeiningunum sem fylgja lyfjapennanum. Fylgja verður leiðbeiningum framleiðanda lyfjapennans um að setja rörlykjuna í, að festa nálina og að gefa insúlíninndælinguna.
- Þú skalt alltaf framkvæma öryggispróf fyrir hverja inndælingu.

Inndæling Insulin lispro Sanofi

- Áður en þú framkvæmir inndælingu skaltu hreinsa húðina eins og þér hefur verið kennt. Sprautaðu undir húðina eins og þér hefur verið kennt. Ekki sprauta beint í bláæð. Eftir inndælinguna skaltu láta nálina vera í húðinni í tíu sekúndur til að vera viss um að þú hafir sprautað öllum skammtinum. Ekki nudda svæði sem þú sprautaðir í. Vertu viss um að þú sprautir a.m.k. 1 cm (hálfri tommu) frá síðasta stungustað og að þú skiptir um stungustaði eins og þér hefur verið kennt. Það skiptir ekki máli hvaða stungustað þú notar, upphandlegg, læri, rasskinnar eða kvið, inndælingin af Insulin lispro Sanofi mun eftir sem áður virka hraðar en skjótvirkt mannainsúlín.
- Þú mátt ekki gefa Insulin lispro Sanofi í bláæð. Sprautaðu Insulin lispro Sanofi eins og læk'nirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur kennt þér. Aðeins læk'nirinn má gefa Insulin lispro Sanofi í bláæð. Hann mun aðeins gera það við sérstakar kringumstæður eins og við skurðaðgerðir eða ef þú ert veik/-ur og blóðsykursgildi þín eru of há.

Eftir inndælingu

- Um leið og inndælingin er búin skaltu taka nálina af lyfjapennanum með ytra nálarhettunni. **Ekki deila nálunum með öðrum. Ekki deila lyfjapennanum með öðrum.** Settu pennahettuna aftur á lyfjapennann. Rörlykjan á að vera í lyfjapennanum.

Frekari inndælingar

Alltaf á að nota nýja sæfða nál fyrir hverja inndælingu. Alltaf á að framkvæma öryggispróf fyrir hverja inndælingu.

Ekki blanda öðru insúlíni í Insulin lispro Sanofi rörlykju. Þegar rörlykjan er tóm skaltu ekki nota hana aftur.

Ef notaður er stærri skammtur Insulin lispro Sanofi en mælt er fyrir um

Ef þú notar stærri skammt af Insulin lispro Sanofi en þú þarft eða ert ekki viss um hversu miklu þú hefur sprautað, getur blóðsykur orðið lágur. Kannaðu blóðsykurinn hjá þér. Ef blóðsykurinn er lágur (**vægt blóðsykursfall**) skaltu borða glúkósatöflur, sykur eða drekka drykk sem inniheldur sykur. Síðan skaltu borða ávexti, kex eða samloku eins og læk'nirinn hefur ráðlagt þér og hvíla þig. Þetta mun oft koma þér yfir vægt blóðsykursfall eða minni háttar ofskömmtnun insúlíns. Ef þér versnar og öndunin verður grunn og húðin fól skaltu tafarlaust segja læk'ninum frá því. Inndæling með glúkagoni getur meðhöndlað mjög slæmt blóðsykursfall. Borðaðu glúkósa eða sykur eftir inndælingu með glúkagoni. Ef þú svarar ekki glúkagoni munt þú þurfa að fara á sjúkrahús. Þú skalt biðja læk'ninn um að segja þér frá glúkagoni.

Ef gleymist að nota Insulin lispro Sanofi

Ef þú notar minna af Insulin lispro Sanofi en þú þarft eða ert ekki viss um hversu miklu þú hefur sprautað, getur blóðsykur orðið of hár. Kannaðu blóðsykurinn hjá þér.

Ef blóðsykursfall (lágur blóðsykur) eða blóðsykurshækkun (hár blóðsykur) eru ekki meðhöndluð getur það orðið mjög alvarlegt og valdið höfuðverk, ógleði, uppköstum, vökvaskorti, meðvitundarleysi, dái og jafnvel dauða (sjá Blóðsykursfall og Blóðsykurshækkun og ketónblóðsýring af völdum sykursýki í kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“.)

Þrjú einföld skref til að forðast blóðsykursfall eða blóðsykurshækkun eru:

- Vertu alltaf með sprautur til vara og hettuglas til vara með Insulin lispro Sanofi eða lyfjapenna og rörlykjur til vara, ef lyfjapenninn eða rörlykjurnar skyldu glatast eða skemmast.
- Vertu alltaf með eitthvað á þér sem sýnir að þú sért með sykursýki.
- Vertu alltaf með sykur á þér.

Ef hætt er að nota Insulin lispro Sanofi

Ef þú notar minna af Insulin lispro Sanofi en þú þarft getur blóðsykur orðið of hár. Ekki breyta insúlínkömmtnum þínum nema læk'nirinn segi þér að gera það.

Leitið til læknisins 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.

Altækt ofnæmi er mjög sjaldgæft (getur komið fyrir hjá allt að 1 af 1 000 einstaklingum). Einkennin eru eftirfarandi:

- útbrot á öllum líkamanum
- blóðþrýstingsfall
- erfiðleikar við öndun
- hraður hjartsláttur
- hvæsandi öndun
- aukin svitamyndun

Ef þú heldur að þú hafir insúlínofnæmi af þessu tagi fyrir Insulin lispro Sanofi skaltu þegar í stað segja læknum frá því.

Staðbundið ofnæmi er algengt (getur komið fyrir hjá allt að 1 af 10 einstaklingum). Sumir fá roða, þrota eða kláða í kringum svæðið sem insúlíninu er sprautað í. Þetta hverfur yfirleitt á nokkrum dögum til nokkrum vikum. Ef þetta kemur fyrir þig skaltu segja læknum frá því.

Húðbreytingar á stungustað

Fitukyrkingur er sjaldgæfur (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð; tíðni ekki þekkt). Insúlínið virkar hugsanlega 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.

Greint hefur verið frá bjúg (t.d. þroti á handleggjum, ökkulum, vökvasöfnun), sérstaklega við upphaf meðferðar með insúlíni eða þegar meðferð til að bæta stjórn þína á blóðsykri er breytt.

Tilkynning aukaverkana

Látið læknum 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.

Algeng vandamál hjá sykursjúkum

A. Blóðsykursfall

Blóðsykursfall (lágur blóðsykur) þýðir að ekki er nægilega mikið af sykri í blóðinu. Þetta getur verið vegna þess að:

- þú sprautar of miklu af Insulin lispro Sanofi eða öðru insúlíni;
- þú sleppir eða seinkar máltíð eða breytir mataræði þínu;
- þú æfir eða vinnur of mikið rétt fyrir eða eftir máltíð;
- þú ert með sýkingu eða veik/-ur (sérstaklega niðurgangur eða uppköst);
- þörf þín fyrir insúlín er breytt; eða
- þú ert með nýrna- eða lifrarkvilla sem versna.

Áfengi og sum lyf geta haft áhrif á blóðsykursgildin (sjá kafla 2).

Fyrstu einkenni lágs blóðsykurs koma yfirleitt fljótt fram og eru m.a.:

- þreyta
- hraður hjartsláttur
- taugaveiklun eða skjálfti
- ógleði
- höfuðverkur
- kaldur sviti

Ef þú ert ekki örugg/-ur um að þekkja viðvörðunareinkenni skaltu forðast aðstæður, t.d. akstur bifreiða, þar sem þú gætir sett þig eða aðra í hættu við blóðsykursfall.

B. Blóðsykurshækkun og ketónblóðsýring vegna sykursýki

Blóðsykurshækkun (of mikið af sykri í blóðinu) þýðir að líkaminn hefur ekki nægilega mikið insúlín. Blóðsykurshækkun getur komið fram vegna þess að:

- þú notar ekki Insulin lispro Sanofi eða önnur insúlín
- þú notar minna insúlín en lækningin segir þér að gera
- þú borðar töluvert meira en mataræðið segir til um
- hiti, sýking eða andlegt álag.

Blóðsykurshækkun getur leitt til ketónblóðsýringar vegna sykursýki. Fyrstu einkennin koma hægt fram á mörgum klukkustundum eða dögum. Einkennin geta verið m.a. eftirfarandi:

- syfja
- andlitsroði
- þorsti
- lystarleysi
- ávaxtalykt af andardrætti
- ógleði eða uppköst

Alvarleg einkenni eru andþyngsli og hraður puls. **Leitið tafarlaust læknishjálpar.**

C. Veikindi

Ef þú ert veik/-ur, sérstaklega ef þú ert með ógleði eða kastar upp, getur þurft að breyta magni insúlíns sem þú þarft. **Þótt þú sért ekki að borða eðlilega þarftu samt á insúlíni að halda.** Prófaðu þvagið eða blóðið, farðu eftir leiðbeiningunum um veikindi og segðu læknum frá.

5. Hvernig geyma á Insulin lispro Sanofi

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Insulin lispro Sanofi eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið Insulin lispro Sanofi í kæli (2°C – 8°C) fyrir fyrstu notkun. Má ekki frjósa. Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið rörlykjuna sem er í notkun við stofuhita (lægr en 30°C) og fargið eftir 4 vikur. Ekki setja hana nálægt hita eða í sólarljós. Geymið pennahettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Lyfjapennann og rörlykjurnar sem þú ert að nota má ekki geyma í kæli. Lyfjapennann með rörlykunni í skal ekki geyma með nálinni áfastri.

Ekki nota Insulin lispro Sanofi ef lausnin er lituð eða ef agnir sjást í henni. Þú mátt **aldrei** nota lyfið ef það lítur út eins og vatn. Skoðaðu þetta í hvert skipti sem þú sprautar þig.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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 lispro Sanofi inniheldur

- Virka innihaldsefnið er insúlín lispró. Einn ml af lausninni inniheldur 100 einingar (samsvarandi 3,5 mg) af insúlín lispró. Hver rörlykja inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn, samsvarandi 300 einingum.
- Önnur innihaldsefni eru: metakresól, glýseról, tvínatríumvetnisfosfat heptahýdrat, sinkoxíð og vatn fyrir stungulyf. Verið getur að natríumhýdroxíð eða saltsýra hafi verið notuð til að stilla sýrustigið (sjá kafla 2 „Insulin lispro Sanofi inniheldur natríum“).

Lýsing á útliti Insulin lispro Sanofi og pakkningastærðir

Insulin lispro Sanofi, stungulyf, lausn er tær, litlaus vatnslausn.

Hver rörlykja inniheldur 3 ml.

Insulin lispro Sanofi í rörlykju er fáanlegt í pakkningum með 5 eða 10 rörlykjum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

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.serlyfjaskra.is>

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Insulin lispro Sanofi 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna insúlín lispró

Hver áfylltur lyfjapenni gefur 1-80 einingar í einnar einingar skrefum.

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 eða lyfjafræðings 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 eða lyfjafræðing 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 lispro Sanofi og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Insulin lispro Sanofi
3. Hvernig nota á Insulin lispro Sanofi
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Insulin lispro Sanofi
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

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

Insulin lispro Sanofi er notað til meðferðar við sykursýki. Það virkar hraðar en venjulegt mannainsúlín vegna þess að búið er að breyta insúlínsameindinni örlítið.

Sykursýki kemur fram ef brisið framleiðir ekki nægilegt magn insúlíns til að stjórna blóðsykursgildum. Insulin lispro Sanofi kemur í staðinn fyrir þitt eigið insúlín og er notað til langtímastjórnunar á blóðsykri. Það virkar mjög hratt og dugar í styttri tíma en skjótvirkt insúlín (2 til 5 klst.). Insulin lispro Sanofi á yfirleitt að nota innan 15 mínútna fyrir máltíð.

Læknirinn gæti sagt þér að nota Insulin lispro Sanofi ásamt langvirku insúlíni. Hverri tegund insúlíns fylgir fylgiseðill með upplýsingum um lyfið. Ekki skipta um insúlín nema að ráði lækisins. Gættu varúðar ef þú skiptir um insúlín.

Gefa má fullorðnum og börnum Insulin lispro Sanofi.

Insulin lispro Sanofi er einnota, áfylltur lyfjapenni sem inniheldur 3 ml (300 einingar, 100 einingar/ml) af insúlín lispró. Einn Insulin lispro Sanofi áfylltur lyfjapenni inniheldur marga skammta af insúlíni. Skammtar úr Insulin lispro Sanofi eru stilltir í 1 einingar þrepum. **Fjöldi eininga er sýndur í skammtaglugganum og þú skalt alltaf skoða hann áður en þú sprautar þig.** Þú getur gefið allt frá 1 til 80 einingar í hverri inndælingu. **Ef þú þarft stærri skammt en 80 einingar þarft þú að sprauta þig oftar en einu sinni.**

2. Áður en byrjað er að nota Insulin lispro Sanofi

Ekki má nota Insulin lispro Sanofi

- ef þú heldur að **blóðsykursfall** (lágur blóðsykur) sé að koma fram. Síðar í þessum fylgiseðli er tekið fram hvernig eigi að bregðast við vægu blóðsykursfalli (sjá kafla 3: Ef notaður er stærri skammtur Insulin lispro Sanofi en mælt er fyrir um)
- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir insúlín lispró eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Insulin lispro Sanofi í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð (sjá einnig kafla 3). Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Skráðu hjá þér sérheiti (Insulin lispro Sanofi) og lotunúmer (skráð á ytri umbúðir og merkimiða hvers hettuglass, rörlykju og áfyllts lyfjapenna) lyfsins sem þú ert að nota og gefðu þessar upplýsingar upp þegar 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 lispro Sanofi). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en skipt er um stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkilyfjum sem þú notar.

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita áður en Insulin lispro Sanofi er notað:

- Ef blóðsykursgildi eru undir góðri stjórn hjá þér í núverandi insúlínmeðferð getur verið að þú finnr ekki viðvörunareinkennin þegar blóðsykurinn hjá þér verður of lágur. Viðvörunareinkenni eru talin upp síðar í fylgiseðlinum. Þú verður að hugsa vel um hvenær þú færð þér máltíðir, hve oft þú stundar hreyfingu og hve mikið þú hefur fyrir stafni. Þú verður að fylgjast náið með blóðsykursgildum hjá þér með því að mæla blóðsykurinn oft.
- Nokkrir einstaklingar sem hafa fengið blóðsykursfall eftir að skipta úr dýrainsúlíni í mannainsúlín hafa greint frá því að fyrstu viðvörunareinkennum væru ekki eins augljós eða öðruvísi. Ef þú færð oft blóðsykursfall eða átt í erfiðleikum með að þekkja það skaltu ræða það við lækinn.
- Ef þú svarar einhverri eftirfarandi spurninga játandi skaltu segja lækni þínu, lyfjafræðingi eða sykursýki hjúkrunarfræðingnum frá því
 - Hefur þú nýlega orðið veik/-ur?
 - Ertu með nýrna- eða lifrarkvilla?
 - Stundar þú meiri hreyfingu en venjulega?
- Þú skalt einnig segja lækni þínu, lyfjafræðingi eða sykursýki hjúkrunarfræðingnum frá því ef þú fyrirhugar að fara til útlanda. Tímamismunur milli landa getur þýtt að þú þurfir að fá inndælingarnar og máltíðir á öðrum tíma en þegar þú ert heima.
- Sumir sjúklingar með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða sögu um heilablóðfall sem fengu meðferð með pioglitazoni og insúlíni hafa fengið hjartabilun. Segðu lækni þínu frá því eins fljótt og unnt er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óvenjulegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).
- Ekki er ráðlagt að blindir og sjónskertir noti lyfjapennann án aðstoðar frá einhverjum sem hefur hlotið þjálfun í notkun lyfjapennans.

Notkun annarra lyfja samhliða Insulin lispro Sanofi

Insúlínþörf þín getur breyst ef þú ert að nota:

- getnaðarvarnartöflur
- steralyf
- skjaldkirtilshormón
- sykursýkilyf til inntöku
- asetýlsalisýlsýru
- súlfasýklalyf
- octretoid
- „beta₂ örva“ (til dæmis ritodrin, salbutamol eða terbutalin)
- betablokka eða
- sum þunglyndislyf (MAO--hemlar eða sértækir serótónín endurupptökuhemlar)
- danazol
- suma ACE-hemla (til dæmis captopril, enalapril) og
- angíótensín II viðtakablokkar

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð (sjá einnig kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Notkun Insulin lispro Sanofi með áfengi

Blóðsykursgildin geta breyst hjá þér ef þú drekkur áfengi. Þess vegna getur þurft að breyta magni insúlíns.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Insúlínþörfin minnkar yfirleitt á fyrstu þremur mánuðum meðgöngu og eykst á mánuðunum sex sem eftir eru.

Ef þú ert með barn á brjósti getur verið að þú þurfir að breyta notkun insúlíns eða mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeiting og viðbragðsflytir geta minnkað ef þú færð blóðsykursfall. Hafðu þetta mögulega vandamál í huga við allar aðstæður þegar þú gætir sett þig sjálfa/-n eða aðra í hættu (t.d. akstur bifreiðar eða notkun véla). Þú skalt hafa samband við lækninn um hvort ráðlagt sé að aka ef þú færð:

- oft blóðsykursfall
- lítil eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall

Insulin lispro Sanofi inniheldur natríum

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

3. Hvernig nota á Insulin lispro Sanofi

Skoðuðu alltaf nafnið og tegundina af insúlíninu á pakkingunni og merkimiðanum á áfyllta lyfjapennanum þegar þú færð hana úr apótekinu. Vertu viss um að þú fáið þá gerð Insulin lispro Sanofi sem læknirinn sagði þér að nota.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum. Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit á sjúkdómum mátt þú eingöngu nota lyfjapennann, jafnvel þótt skipt sé um nál.

Skammtur

- Þú skalt venjulega sprauta Insulin lispro Sanofi innan 15 mínútna fyrir máltíð. Ef þú þarft þess getur þú sprautað því fljótlega eftir máltíð. Læknirinn hefur sagt þér nákvæmlega hve mikið á að nota, hvenær á að nota það og hve oft. Þessar leiðbeiningar eiga aðeins við um þig. Fylgdu þeim nákvæmlega og farðu reglulega í eftirlit.
- Ef þú skiptir um gerð insúlíns (til dæmis frá manna- eða dýrainsúlíni í Insulin lispro Sanofi lyf) gæti verið að þú þyrftir að nota meira eða minna en áður. Þetta gæti átt við fyrstu inndælinguna eingöngu eða verið breyting sem gerist smám saman á nokkrum vikum eða mánuðum.
- Sprautaðu Insulin lispro Sanofi undir húðina. Þú skalt aðeins sprauta lyfinu í vöðva ef læknirinn hefur sagt þér að gera það.

Undirbúningur Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi er þegar uppleyst í vatni þannig að þú þarft ekki að blanda það. En þú mátt **aðeins** nota lyfið ef það lítur út eins og vatn. Það verður að vera tært, litlaust og án agna. Skoðuðu þetta í hvert skipti sem þú sprautar þig.

SoloStar lyfjapenninn undirbúinn fyrir notkun (vinsamlega skoðið notkunarleiðbeiningar)

- Insulin lispro Sanofi í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.
- Þvoðu hendurnar fyrst.
- Lestu leiðbeiningarnar um hvernig á að nota áfyllta lyfjapennann. Fylgja verður leiðbeiningum vandlega. Hér eru nokkur atriði til minnis.

- Notaðu alltaf hreina nál (nálar fylgja ekki).
- Þú skalt alltaf framkvæma öryggispróf fyrir hverja inndælingu.

Inndæling Insulin lispro Sanofi

- Áður en þú framkvæmir inndælingu skaltu hreinsa húðina eins og þér hefur verið kennt. Sprautaðu undir húðina eins og þér hefur verið kennt. Ekki sprauta beint í bláæð. Eftir inndælinguna skaltu láta nálin vera í húðinni í tíu sekúndur til að vera viss um að þú hafir sprautað öllum skammtinum. Ekki nudda svæði sem þú sprautaðir í. Vertu viss um að þú sprautir a.m.k. 1 cm (hálfri tommu) frá síðasta stungustað og að þú skiptir um stungustaði eins og þér hefur verið kennt. Það skiptir ekki máli hvaða stungustað þú notar, upphandlegg, læri, rasskinnar eða kvið, inndælingin af Insulin lispro Sanofi mun eftir sem áður virka hraðar en skjótvirkt mannainsúlín.
- Þú mátt ekki gefa Insulin lispro Sanofi í bláæð. Sprautaðu Insulin lispro Sanofi eins og lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur kennt þér. Aðeins lækurinn má gefa Insulin lispro Sanofi í bláæð. Hann mun aðeins gera það við sérstakar kringumstæður eins og við skurðaðgerðir eða ef þú ert veik/-ur og blóðsykursgildi þín eru of há.

Eftir inndælingu

- Um leið og inndælingin er búin skaltu skrífa nálin af áfyllta lyfjapennanum með ytra nálarhettunni. **Ekki deila nálunum með öðrum.** Ekki deila lyfjapennanum með öðrum. Settu pennahettuna aftur á lyfjapennann.

Frekari inndælingar

- Í hvert skipti sem þú notar áfyllta lyfjapennann verður þú að nota nýja nál. Alltaf á að framkvæma öryggispróf fyrir hverja inndælingu. Þú getur séð nokkurn veginn hve margar einingar af insúlíni eru eftir með því að líta á hvar stimpillinn er á insúlínkvarðanum.
- Ekki blanda öðru insúlíni í áfyllta lyfjapennann. Þegar áfyllti lyfjapenninn er orðinn tómur á ekki að nota hann aftur. Losaðu þig við hann á réttan hátt – lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn geta sagt þér hvernig eigi að gera það.

Ef notaður er stærri skammtur Insulin lispro Sanofi en mælt er fyrir um

Ef þú notar stærri skammt af Insulin lispro Sanofi en þú þarft eða ert ekki viss um hversu miklu þú hefur sprautað, getur blóðsykur orðið lágur. Kannaðu blóðsykurinn hjá þér. Ef blóðsykurinn er lágur (**vægt blóðsykursfall**) skaltu borða glúkósatöflur, sykur eða drekka drykk sem inniheldur sykur. Síðan skaltu borða ávexti, kex eða samloku eins og lækurinn hefur ráðlagt þér og hvíla þig. Þetta mun oft koma þér yfir vægt blóðsykursfall eða minni háttar ofskömmun insúlíns. Ef þér versnar og öndunin verður grunn og húðin fól skaltu tafarlaust segja læknum frá því. Inndæling með glúkagoni getur meðhöndlað mjög slæmt blóðsykursfall. Borðu glúkósa eða sykur eftir inndælingu með glúkagoni. Ef þú svarar ekki glúkagoni munt þú þurfa að fara á sjúkrahús. Þú skalt biðja lækinn um að segja þér frá glúkagoni.

Ef gleymist að nota Insulin lispro Sanofi

Ef þú notar minna af Insulin lispro Sanofi en þú þarft eða ert ekki viss um hversu miklu þú hefur sprautað, getur blóðsykur orðið of hár. Kannaðu blóðsykurinn hjá þér.

Ef blóðsykursfall (lágur blóðsykur) eða blóðsykurshækkun (hár blóðsykur) eru ekki meðhöndluð getur það orðið mjög alvarlegt og valdið höfuðverk, ógleði, uppköstum, vökvaskorti, meðvitundarleysi, dái og jafnvel dauða (sjá Blóðsykursfall og Blóðsykurshækkun og ketónblóðsýring af völdum sykursýki í kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“.)

Þrjú einföld skref til að forðast blóðsykursfall eða blóðsykurshækkun eru:

- Vertu alltaf með sprautur til vara og hettuglas til vara með Insulin lispro Sanofi eða lyfjapenna og rörlykjur til vara, ef SoloStar áfyllti lyfjapenninn skyldi glatast eða skemmast.
- Vertu alltaf með eitthvað á þér sem sýnir að þú sért með sykursýki.
- Vertu alltaf með sykur á þér.

Ef hætt er að nota Insulin lispro Sanofi

Ef þú notar minna af Insulin lispro Sanofi en þú þarft getur blóðsykur orðið of hár. Ekki breyta insúlínkömmtum þínum nema lækinn segir þér að gera það.

Leitið til læknisins 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.

Altækt ofnæmi er mjög sjaldgæft (getur komið fyrir hjá allt að 1 af 1 000 einstaklingum). Einkennin eru eftirfarandi:

- útbrot á öllum líkamanum
- blóðþrýstingsfall
- erfiðleikar við öndun
- hraður hjartsláttur
- hvæsandi öndun
- aukin svitamyndun

Ef þú heldur að þú hafir insúlínofnæmi af þessu tagi fyrir Insulin lispro Sanofi skaltu þegar í stað segja læknum frá því.

Staðbundið ofnæmi er algengt (getur komið fyrir hjá allt að 1 af 10 einstaklingum). Sumir fá roða, þrota eða kláða í kringum svæðið sem insúlíninu er sprautað í. Þetta hverfur yfirleitt á nokkrum dögum til nokkrum vikum. Ef þetta kemur fyrir þig skaltu segja læknum frá því.

Húðbreytingar á stungustað

Fitukyrkingur er sjaldgæfur (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjúlíki (mýlildi í húð; tíðni ekki þekkt). Insúlínið virkar hugsanlega ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðott svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

Greint hefur verið frá bjúg (t.d. þroti á handleggjum, ökkulum, vökvasöfnun), sérstaklega við upphaf meðferðar með insúlíni eða þegar meðferð til að bæta stjórn þína á blóðsykri er breytt.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn 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.

Algeng vandamál hjá sykursjúkum.

A. Blóðsykursfall

Blóðsykursfall (lágur blóðsykur) þýðir að ekki er nægilega mikið af sykri í blóðinu. Þetta getur verið vegna þess að:

- þú sprautar of miklu af Insulin lispro Sanofi eða öðru insúlíni;
- þú sleppir eða seinkar máltíð eða breytir mataræði þínu;
- þú æfir eða vinnur of mikið rétt fyrir eða eftir máltíð;
- þú ert með sýkingu eða veik/-ur (sérstaklega niðurgangur eða uppköst);
- þörf þín fyrir insúlín er breytt; eða
- þú ert með nýrna- eða lifrarkvilla sem versna.

Áfengi og sum lyf geta haft áhrif á blóðsykursgildin (sjá kafla 2).

Fyrstu einkenni lágs blóðsykurs koma yfirleitt fljótt fram og eru m.a.:

- þreyta
- taugaveiklun eða skjálfti
- höfuðverkur
- hraður hjartsláttur
- ógleði
- kaldur sviti

Ef þú ert ekki örugg/-ur um að þekkja viðvörunareinkenni skaltu forðast aðstæður, t.d. akstur bifreiða, þar sem þú gætir sett þig eða aðra í hættu við blóðsykursfall.

B. Blóðsykurshækkun og ketónblóðsýring vegna sykursýki

Blóðsykurshækkun (of mikið af sykri í blóðinu) þýðir að líkaminn hefur ekki nægilega mikið insúlín. Blóðsykurshækkun getur komið fram vegna þess að:

- þú notar ekki Insulin lispro Sanofi eða önnur insúlín
- þú notar minna insúlín en lækinnir segir þér að gera
- þú borðar töluvert meira en mataræðið segir til um
- hiti, sýking eða andlegt álag.

Blóðsykurshækkun getur leitt til ketónblóðsýringar vegna sykursýki. Fyrstu einkennin koma hægt fram á mörgum klukkustundum eða dögum. Einkennin geta verið m.a. eftirfarandi:

- syfja
- andlitsroði
- þorsti
- lystarleysi
- ávaxtalykt af andardrætti
- ógleði eða uppköst

Alvarleg einkenni eru andþyngsli og hraður púls. **Leitið tafarlaust læknishjálpar.**

C. Veikindi

Ef þú ert veik/-ur, sérstaklega ef þú ert með ógleði eða kastar upp, getur þurft að breyta magni insúlíns sem þú þarft. **Þótt þú sért ekki að borða eðlilega þarftu samt á insúlíni að halda.** Prófaðu þvagið eða blóðið, farðu eftir leiðbeiningunum um veikindi og segðu læknum frá.

5. Hvernig geyma á Insulin lispro Sanofi

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Insulin lispro Sanofi í áfylltum lyfjapenna eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið lyfið í kæli (2°C – 8°C) fyrir fyrstu notkun. Má ekki frjósa.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið Insulin lispro Sanofi áfyllta lyfjapennann sem er í notkun við stofuhita (lægri en 30°C) og fargið eftir 4 vikur. Ekki geyma áfylltan lyfjapenna sem þú ert að nota í kæli. Áfyllta lyfjapennann á ekki að geyma með nálinni áfastri. Geymið áfyllta lyfjapennann alltaf með hettunni á þegar ekki er verið að nota hann til varnar gegn ljósi.

Ekki nota Insulin lispro Sanofi áfylltan lyfjapenna ef lausnin er lituð eða ef agnir sjást í henni. Þú mátt **aðeins** nota lyfið ef það lítur út eins og vatn. Skoðaðu þetta í hvert skipti sem þú sprautar þig.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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 lispro Sanofi inniheldur

- Virka innihaldsefnið er insúlín lispró. Einn ml af lausninni inniheldur 100 einingar (samsvarandi 3,5 mg) af insúlín lispró. Hvert hettuglas inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn, samsvarandi 300 einingum.
- Önnur innihaldsefni eru: metakresól, glýseról, tvínatríumvetnisfosfat heptahýdrat, sinkoxíð og vatn fyrir stungulyf. Verið getur að natríumhýdroxíð eða saltsýra hafi verið notað til að stilla sýrustigið (sjá kafla 2 „Insulin lispro Sanofi inniheldur natríum“).

Lýsing á útliti Insulin lispro Sanofi og pakkningastærðir

Insulin lispro Sanofi, stungulyf, lausn er tær. litlaus vatnslausn.

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml.

Insulin lispro Sanofi í áfylltum lyfjapenna (SoloStar) er fáanlegt í pakkningum með 1, 3, 5 eða 10 áfylltum lyfjapennum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Insulin lispro Sanofi í áfyllta lyfjapennanum er það sama og Insulin lispro Sanofi sem er fáanlegt í stökum Insulin lispro Sanofi rörlykjum. Áfyllti lyfjapenninn hefur innbyggða rörlykju. Þegar áfyllti lyfjapenninn er tómur getur þú ekki notað hann aftur.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

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.serlyfjaskra.is>

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

Lesið þetta fyrst

Mikilvægar upplýsingar

- Deildu aldrei lyfjapennanum. Hann er aðeins fyrir þig.
- Aldrei nota lyfjapennann ef hann er skemmdur eða ef þú ert ekki viss um að hann virki rétt.
- Framkvæmdu alltaf öryggispróf
- Hafðu alltaf lyfjapenna og nálar til vara ef þau skyldu glatast eða hætta að virka.
- **Aldrei endurnýta nálar.** Ef þú gerir það gæti verið að þú fengir ekki skammtinn þinn (of lágur skammtur) eða þú fengir of mikið (of hár skammtur) því nálin gæti stíflast.

Lærðu að sprauta

- Ræddu við lækinn, lyfjafræðinginn eða hjúkrunarfræðinginn um hvernig á að sprauta, áður en þú notar lyfjapennann.
- Þú skalt biðja um hjálp ef þú átt í vandræðum með að nota lyfjapennann, t.d. ef þú ert með sjónkvilla.
- Ekki er ráðlagt að blindir og sjónskertir noti lyfjapennann án aðstoðar frá einhverjum sem hefur hlotið þjálfun í notkun lyfjapennans.
- Lestu allar þessar leiðbeiningar áður en þú notar lyfjapennann. Ef þú fylgir ekki öllum leiðbeiningunum gæti verið að þú fengir of mikið eða of lítið insúlín.

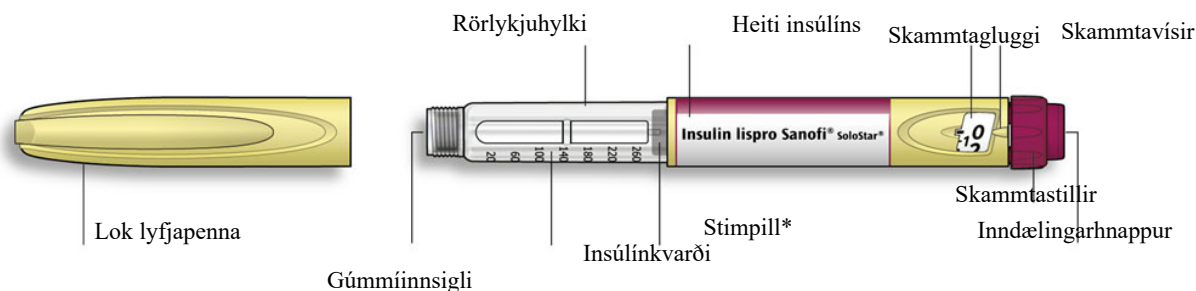
Þarftu hjálp?

Ef þú hefur einhverjar spurningar um lyfjapennann eða um sykursýki skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn eða hafa samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað sem er framan á þessum fylgiseðli.

Viðbótarhlutir sem þú munt þarfnast:

- ný sæfð nál (sjá SKREF 2).
- ílát fyrir oddhvassa hluti fyrir notaðar nálar og lyfjapenna (sjá **Förgun lyfjapennans**).

Lærðu að þekkja lyfjapennann



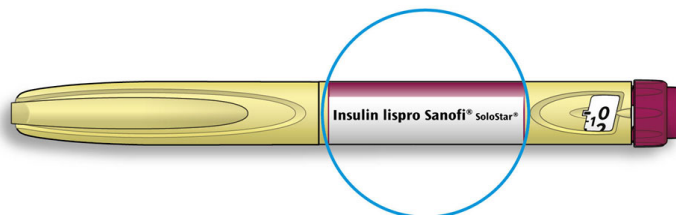
* Þú munt ekki sjá stimpilinn fyrr en þú hefur sprautað nokkrum skömmtum.

SKREF 1: Skoðaðu lyfjapennann

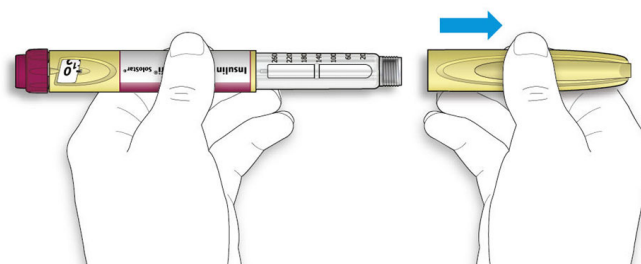
- Taktu nýjan lyfjapenna út úr kælinum a.m.k. 1 klst áður en þú sprautar. Sársaukafyllra er að sprauta köldu insúlíni.

A Skoðaðu nafnið og fyrningardagsetninguna á merkimiðanum á lyfjapennanum.

- Vertu viss um að þú sért með rétt insúlín. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú ert með aðra inndælingarpenna.
- Aldrei nota lyfjapennann eftir að fyrningardagsetning er liðin.



B Dragðu pennahettuna af.



C Kannaðu hvort insúlínið sé tært.

- Ekki nota lyfjapennann ef insúlínið virðist vera skýjað, litað eða inniheldur agnir.



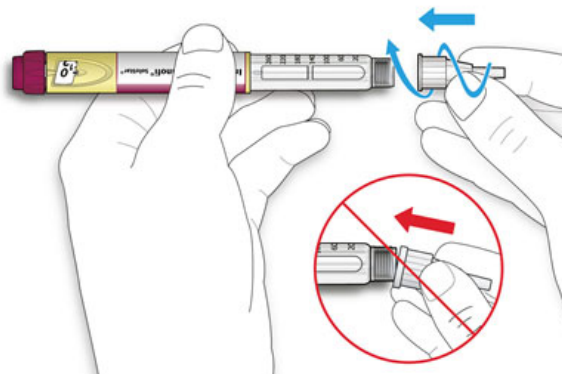
SKREF 2: Festu nýja nál á

- Alltaf nota nýja sæfða nál við hverja inndælingu. Þetta hjálpar við að koma í veg fyrir stíflaðar nálar, smit og sýkingu.
- Aðeins nota nálar sem eru ætlaðar til notkunar með Insulin lispro Sanofi.

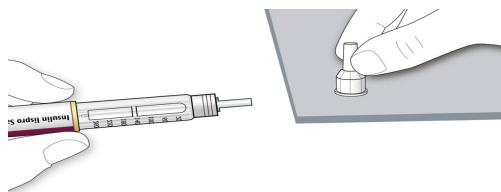
A Taktu nýja nál og taktu af hlífðarfilmuna.



B Haltu nálinni beinni og skrúfaðu hana á lyfjapennann þar til hún er föst. Ekki herða um of.



C Dragðu ytra nálarlokið af. Geymdu það þar til síðar.



D Dragðu innra nálarlokið af og fleygðu því.



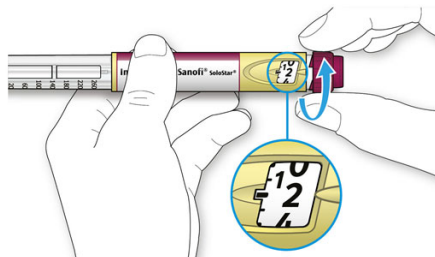
i Meðhöndlun nála

- Gættu varúðar þegar þú meðhöndlar nálar. Það er til að fyrirbyggja áverka vegna nála fyrir slysmi og krosssmi.

SKREF 3: Framkvæmdu öryggispróf

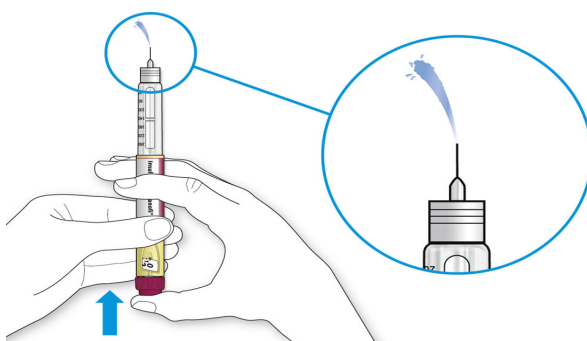
- Framkvæmdu alltaf öryggispróf fyrir hverja inndælingu. Það er til að:
- kanna hvort lyfjapenninn og nálin virki rétt.
- vera viss um að þú fái réttan insúlínskammt.

- A Veldu 2 einingar með því að snúa skammtastillingnum þar til skammtavísirinn er við 2 merkinguna.**



B Þrýstu inndælingarhnappnum alla leið inn.

- Þegar insúlín kemur út úr nálaroddinum virkar lyfjapenninn rétt.



Ef ekkert insúlín kemur:

- Þú gætir þurft að endurtaka þetta skref allt að 3 sinnum áður en þú sérð insúlín.
- Ef ekkert insúlín kemur út eftir þriðja skiptið getur verið að nálin sé stífluð. Ef það gerist:
 - skiptu um nálina (sjá SKREF 6 og SKREF 2),
 - endurtaktu síðan öryggisprófið (SKREF 3).
- Ekki nota lyfjapennann ef enn kemur ekkert insúlín út úr nálaroddinum. Notaðu nýjan lyfjapenna.
- Aldrei nota sprautu til að fjarlægja insúlín úr lyfjapennanum.

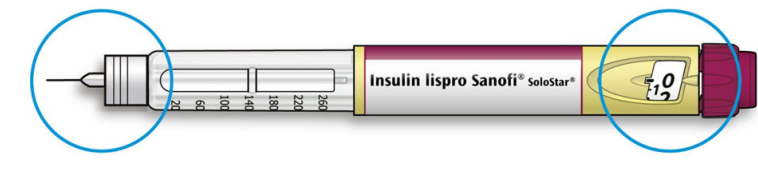
i Ef þú sérð loftbólur

- Þú gætir séð loftbólur í insúlíninu. Það er eðlilegt og þær munu ekki skaða þig.

SKREF 4: Veldu skammtinn

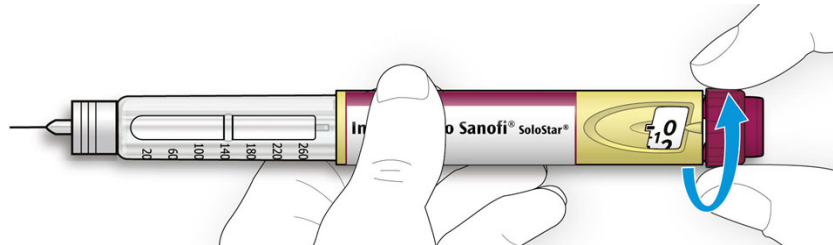
- Aldrei velja skammt eða þrýsta á inndælingarhnappinn án þess að nálin sé áföst. Það getur skemmt lyfjapennann.

- A Vertu viss um að nál sé áföst og skammturinn sé stilltur á „0“.**



B Snúðu skammtastillingun þar til skammtavísirinn er í beinni línu við skammtinn þinn.

- Ef þú snýrð framhjá skammtinum þínum getur þú snúið til baka.
- Ef ekki eru nægilega margar einingar eftir í lyfjapennanum fyrir skammtinn þinn, mun skammtastillingirinn stöðvast við þann fjölda eininga sem er eftir.
- Ef þú getur ekki valið fullan ávísaðan skammt skaltu nota nýjan lyfjapenna eða sprauta þeim einingum sem eftir eru og nota nýjan lyfjapenna til að ljúka skammtinum.



Hvernig á að lesa skammtagluggann

Sléttar tölur eru í beinni línu við skammtavísinn:



20 einingar valdar

Oddatölur eru sýndar með beinni línu milli sléttu talnanna:



21 eining valin

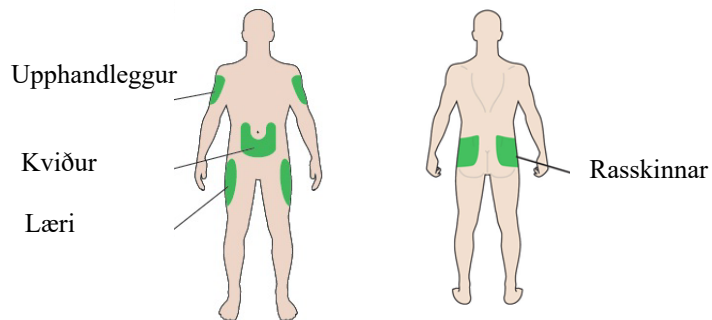
i Einingar af insúlíni í lyfjapennanum

- Lyfjapenninn inniheldur samtals 300 einingar af insúlíni. Þú getur valið skammta frá 1 til 80 eininga í 1 einingarskrefum. Hver lyfjapenni inniheldur fleiri en einn skammt.
- Þú getur séð nokkurn veginn hve margar einingar af insúlíni eru eftir með því að skoða hvar stimpillinn er á insúlínkvarðanum.

SKREF 5: Sprautaðu skammtinum

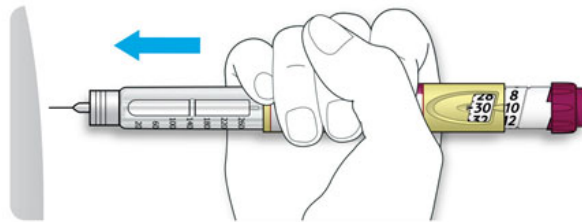
- Ef þér finnst erfitt að þrýsta inndælingarhnaðnum inn skaltu ekki beita afli því lyfjapenninn gæti brotnað. Sjá i kaflann hér á eftir varðandi aðstoð.

A Veldu stungustað eins og sýnt er á myndinni



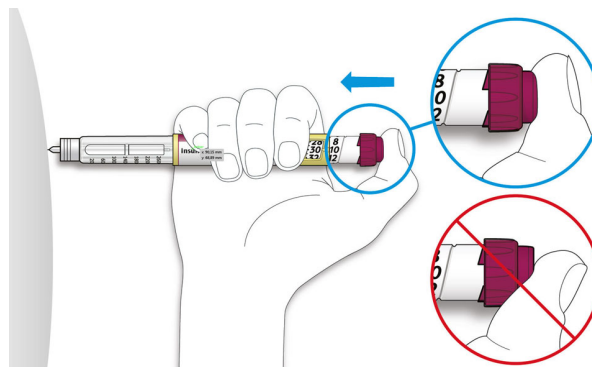
B Þrýstu nálinni í húðina eins og læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sýnt þér.

- Ekki snerta inndælingarhnappinn strax.



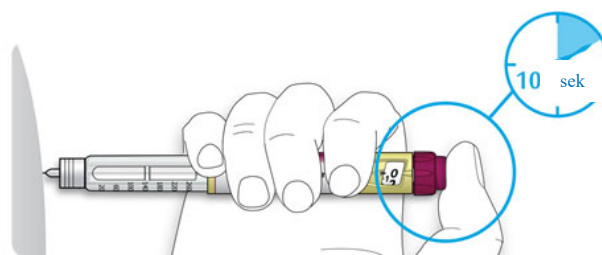
C Settu þumalinn á inndælingarhnappinn. Síðan skaltu þrýsta alla leið inn og halda.

- Ekki þrýsta undir horni. Þumallinn gæti komið í veg fyrir að skammtastillirinn snúist.



D Haltu inndælingarhnappnum inni og þegar þú sérð „0“ í skammtaglugganum skaltu telja rólega upp að 10.

- Þetta mun tryggja að þú fáið fullan skammt.



E Þegar þú hefur haldið inndælingarhnappnum inni og talið hægt upp að 10, skaltu sleppa honum. Fjarlægðu síðan nálina úr húðinni.

i Ef þér finnst erfitt að þrýsta hnappnum inn:

- Skiptu um nál (sjá SKREF 6 og SKREF 2) og framkvæmdu síðan öryggispróf (sjá SKREF 3).
- Ef þér finnst ennþá erfitt að þrýsta inn skaltu nota nýjan lyfjapenna.
- Aldrei nota sprautu til að fjarlægja insúlín úr lyfjapennanum.

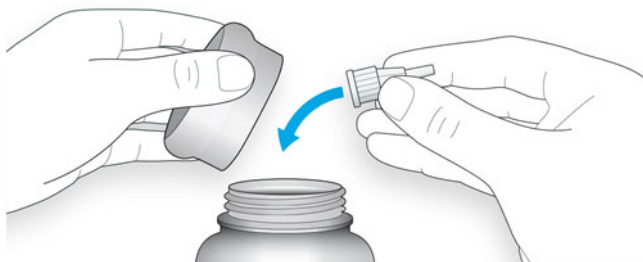
SKREF 6: Fjarlægðu nálina

- Gættu varúðar við meðhöndlun nála. Það er til að fyrirbyggja áverka vegna nála og krosssmit.
- Aldrei setja innra nálarlokið aftur á.

A Settu ytra nálarlokið aftur á nálina og notaðu það til að skrúfa nálina af lyfjapennanum.

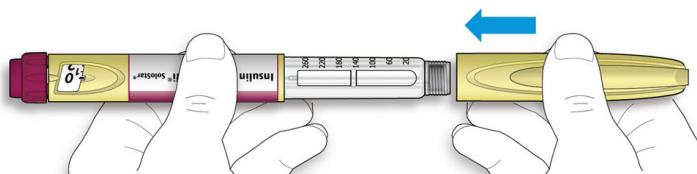
- Til að minnka hættuna á áverka vegna nála fyrir slysi skaltu aldrei setja innra nálarlokið á.
- Ef inndælingin er gefin af öðrum einstaklingi eða ef þú ert að gefa öðrum einstaklingi inndælingu, skal sá einstaklingur gæta sérstakrar varúðar þegar nálina er fjarlægð og henni og fargað.
- Fylgdu ráðlögðum öryggisreglum við að fjarlægja og farga nálum (leitaðu ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi) til að minnka hættuna á áverka vegna nála fyrir slysi og dreifingu smitsjúkdóma.

B Flegðu notuðum nálum í ílát fyrir oddhvassa hluti, eða eins og lyfjafræðingur eða yfirvöld á þínu svæði hafa mælt fyrir um.



C Settu pennahettuna aftur á lyfjapennann.

- Ekki setja lyfjapennann aftur í kælinn.



Hvernig á að hugsa um lyfjapennann

Þú skalt meðhöndla lyfjapennann varlega

- Ekki missa lyfjapennann eða slá honum við hart yfirborð.
- Ef þú heldur að lyfjapenninn gæti verið skemmdur skaltu ekki reyna að gera við hann, heldur notaðu nýjan lyfjapenna.

Verndaðu lyfjapennann gegn ryki og óhreinindum

- Þú getur hreinsað ytra byrði lyfjapennans með því að strjúka af honum með rökum klút (aðeins vatn). Ekki bleyta, þvo eða smyrja lyfjapennann. Það getur skemmt hann.

Förgun lyfjapennans

- Fjarlægðu nálina áður en þú fargar lyfjapennanum.
- Fargaðu lyfjapennanum eins og lyfjafræðingur eða yfirvöld á þínu svæði hafa mælt fyrir um.

Sjá kafla 2 og 5 í fylgiseðli fyrir nánari upplýsingar um geymslu og notkun lyfjapennans.