

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino
Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia
Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di soluzione contiene 100 unità (equivalenti a 3,5 mg) di insulina lispro*.

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino

Ogni flaconcino contiene 10 ml equivalenti a 1.000 unità di insulina lispro.

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia

Ogni cartuccia contiene 3 ml equivalenti a 300 unità di insulina lispro.

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita

Ogni penna preriempita contiene 3 ml equivalenti a 300 unità di insulina lispro.
Ogni penna eroga da 1 a 80 unità con incrementi di 1 unità alla volta.

* Originato da DNA ricombinante prodotto in *E. coli*

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino e in cartuccia
Soluzione iniettabile (iniezione).

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita

Soluzione iniettabile (iniezione) in penna preriempita (SoloStar).

Soluzione acquosa, limpida, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di adulti e bambini con diabete mellito che richiedono insulina per il mantenimento dell'omeostasi normale del glucosio. Insulina lispro Sanofi è indicato inoltre nella stabilizzazione iniziale del diabete mellito.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose deve essere determinata dal medico secondo le necessità del paziente.

Insulina lispro può essere somministrato subito prima dei pasti. Se necessario, Insulina lispro può essere somministrato subito dopo i pasti.

Insulina lispro somministrato per via sottocutanea agisce più rapidamente e la durata d'azione è minore (da 2 a 5 ore) rispetto all'insulina regolare. Questa rapida comparsa dell'attività fa sì che l'iniezione di Insulina lispro Sanofi (o, nel caso di somministrazione mediante infusione sottocutanea continua, il bolo di Insulina lispro Sanofi) possa essere somministrato molto vicino ai pasti. La durata di azione di qualsiasi insulina può variare notevolmente in diversi individui o, nello stesso individuo, in diverse occasioni. Indipendentemente dalla sede d'iniezione permane una comparsa di attività più veloce rispetto all'insulina umana solubile. Come con tutti i preparati insulinici, la durata d'azione di insulina lispro dipende da diversi fattori come dose, sito di iniezione, flusso ematico, temperatura corporea ed attività fisica del paziente.

Insulina lispro Sanofi può essere usato in associazione ad un'insulina ad azione prolungata o a sulfoniluree orali, secondo il parere del medico.

Popolazioni speciali

Insufficienza renale

Il fabbisogno di insulina può diminuire in presenza di insufficienza renale.

Insufficienza epatica

Il fabbisogno di insulina può diminuire nei pazienti con insufficienza epatica a causa della ridotta gluconeogenesi e del diminuito catabolismo dell'insulina; comunque, nei pazienti con insufficienza epatica cronica, un aumento nella resistenza all'insulina può portare ad un incremento del fabbisogno insulinico.

Popolazione pediatrica

Insulina lispro Sanofi può essere utilizzato in adolescenti e bambini (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Insulina lispro Sanofi soluzione iniettabile deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea o mediante infusione sottocutanea continua tramite pompa (vedere paragrafo 4.2) e, sebbene non sia raccomandato, può essere somministrato anche per iniezione intramuscolare.

Se necessario Insulina lispro Sanofi può essere somministrato anche per via endovenosa, ad esempio per il controllo dei livelli di glicemia in corso di chetoacidosi, malattie acute, durante periodi intra e postoperatori.

Somministrazione sottocutanea di Insulina lispro Sanofi

L'iniezione sottocutanea deve essere effettuata nella parte alta delle braccia, delle cosce, delle natiche o dell'addome. I siti di iniezione devono essere sempre ruotati entro la stessa regione per ridurre il rischio di lipodistrofia e amiloidosi cutanea (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

Nell'effettuare l'iniezione di Insulina lispro Sanofi per via sottocutanea è necessario assicurarsi che l'ago non penetri in un vaso sanguigno. Dopo l'iniezione, la sede cutanea non deve essere massaggiata. I pazienti devono essere istruiti ad usare le tecniche d'iniezione appropriate.

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml in cartucce è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, iniezione endovenosa o pompa da infusione, deve essere utilizzato un flaconcino (vedere paragrafo 4.4).

Per maggiori dettagli circa la manipolazione, vedere paragrafo 6.6.

Le cartucce di Insulina lispro Sanofi devono essere utilizzate esclusivamente con le seguenti penne:

- JuniorSTAR che eroga da 1 a 30 unità di insulina lispro con incrementi di 0,5 unità
- Tactipen, che eroga da 1 a 60 unità di insulina lispro con dosi incrementi di 1 unità.

- AllStar e AllStar PRO che tutte erogano da 1 a 80 unità di insulina lispro con incrementi di 1 unità.

Queste cartucce non devono essere utilizzate con nessun'altra penna riutilizzabile poiché l'accuratezza del dosaggio è stata stabilita solo con le penne elencate (vedere paragrafo 6.6).

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita

Insulina lispro in penna preriempita è disponibile in due concentrazioni (100 unità/ml e 200 unità/ml). Tuttavia, Insulina lispro Sanofi in penna preriempita è disponibile in una sola concentrazione: 100 unità/ml. Per entrambe, la dose necessaria è misurata in unità. **Il numero di unità di insulina viene mostrato nella finestra della dose della penna, indipendentemente dalla concentrazione e non** deve essere eseguita alcuna conversione della dose quando si trasferisce un paziente a una nuova concentrazione o ad una altra penna preriempita di insulina lispro con incrementi di dose diversi.

Insulina lispro Sanofi in penna preriempita eroga da 1 a 80 unità in incrementi di 1 unità in una singola iniezione. Considerando che Insulina lispro Sanofi è disponibile solo come penna preriempita da 100 unità/ml, se è necessario un dosaggio alternativo, devono essere utilizzati altri medicinali a base di insulina lispro che offrono tale opzione.

Insulina lispro Sanofi in penna preriempita è adatta solo per iniezioni sottocutanee. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, iniezione endovenosa o pompa per infusione, deve essere utilizzato un flaconcino (vedere paragrafo 4.4).

Impiego di Insulina lispro Sanofi in pompe per infusione di insulina

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino

Insulina lispro Sanofi può essere utilizzata per l'infusione sottocutanea continua di insulina (CSII) in sistemi a pompa adatti all'infusione di insulina. Solo alcune pompe per l'infusione di insulina con marchio CE possono essere usate per somministrare insulina lispro. Prima di somministrare l'insulina lispro devono essere lette attentamente le istruzioni fornite dal produttore per stabilire l'adeguatezza o meno per quella particolare pompa. Leggere e seguire le istruzioni che accompagnano la pompa per infusione. Usare il serbatoio e il catetere appropriati per la pompa. Il set per l'infusione (tubo e cannula) deve essere cambiato seguendo le istruzioni allegate al set di infusione. Nell'eventualità di un episodio di ipoglicemia, l'infusione deve essere interrotta fino a che l'episodio non sia risolto. Se si verificano ripetuti o gravi episodi di riduzione dei livelli di glicemia, informarne il medico e considerare la necessità di ridurre o interrompere l'infusione di insulina. Un malfunzionamento della pompa od un'ostruzione del set di infusione può dare luogo ad un rapido rialzo dei livelli di glicemia. Se si sospetta un'interruzione nel flusso di insulina, seguire le istruzioni riportate nella documentazione che accompagna il prodotto e, se si ritiene opportuno, riferirlo al medico. Quando viene impiegato con una pompa per infusione di insulina, Insulina lispro Sanofi non deve essere miscelato con nessun'altra insulina.

Somministrazione endovenosa di Insulina lispro Sanofi

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml è disponibile in flaconcini se è necessaria la somministrazione di un'iniezione endovenosa. L'iniezione endovenosa di insulina lispro deve essere effettuata seguendo la normale pratica clinica per le somministrazioni endovenose, per esempio mediante bolo endovenoso o tramite un dispositivo per infusione. È richiesto un frequente monitoraggio dei livelli di glicemia.

I dispositivi per infusione con concentrazioni di insulina lispro da 0,1 unità/ml a 1,0 unità/ml in soluzioni di sodio cloruro allo 0,9% o di glucosio al 5% sono stabili a temperatura ambiente per 48 ore. Si raccomanda di regolare il dispositivo prima di iniziare l'infusione al paziente.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Ipoglicemia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati.

Trasferimento di un paziente ad un altro tipo o marca di insulina

Il trasferimento di un paziente in terapia insulinica ad un altro tipo o marca di insulina deve essere effettuato sotto stretto controllo medico. Cambiamenti di concentrazione, marca (produttore), tipo (regolare, isofano, lenta, ecc.), specie (animale, umana, analogo dell'insulina umana) e/o del metodo di produzione (DNA ricombinante rispetto all'insulina di origine animale) possono portare alla necessità di cambiare il dosaggio. Per le insuline ad azione rapida, qualsiasi paziente in trattamento anche con insulina basale deve ottimizzare il dosaggio di entrambe le insuline per ottenere un controllo del glucosio durante l'intera giornata, in particolare di notte e a digiuno.

Tecnica di iniezione

Ai pazienti deve essere indicato di ruotare continuamente il sito di iniezione per ridurre il rischio di insorgenza di lipodistrofia e amiloidosi cutanea. Esiste un rischio potenziale di ritardato assorbimento di insulina e peggioramento del controllo della glicemia se le iniezioni di insulina vengono praticate nei siti che presentano queste condizioni. È stato segnalato che il cambiamento repentino del sito di iniezione in un'area non interessata determina ipoglicemia. Si consiglia di monitorare il glucosio ematico dopo avere cambiato sito di iniezione; si può inoltre prendere in considerazione l'aggiustamento della dose dei medicinali antidiabetici.

Ipoglicemia o iperglicemia

Condizioni che possono determinare i sintomi premonitori dell'ipoglicemia differenti o meno evidenti comprendono la lunga durata del diabete, l'intensificazione della terapia insulinica, la neuropatia diabetica o l'uso di farmaci come i beta-bloccanti.

Alcuni pazienti che hanno avuto reazioni ipoglicemiche dopo il trasferimento da insulina di origine animale ad insulina umana, hanno riferito che i sintomi premonitori dell'evento erano meno evidenti o differenti da quelli riscontrati durante il trattamento con l'insulina precedentemente utilizzata. Reazioni ipo- ed iperglicemiche non controllate possono causare perdita di conoscenza, coma o morte.

L'impiego di dosi inadeguate o la sospensione del trattamento, specie nei pazienti con diabete mellito insulino-dipendente, può portare ad iperglicemia o a chetoacidosi diabetica, due condizioni potenzialmente letali.

Fabbisogno di insulina e aggiustamento del dosaggio

Il fabbisogno di insulina può aumentare nel corso di malattie o disturbi emotivi.

Un aggiustamento del dosaggio dell'insulina può anche essere necessario se il paziente incrementa la sua attività fisica o cambia la sua dieta abituale. L'esercizio fisico effettuato immediatamente dopo l'assunzione di un pasto può aumentare il rischio di ipoglicemia. Una conseguenza della farmacodinamica degli analoghi dell'insulina ad azione rapida è che, se si verifica ipoglicemia, questa può avvenire più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

Uso di Insulina lispro Sanofi in associazione a pioglitazone

Quando il pioglitazone è stato usato in associazione ad insulina, sono stati riportati casi di insufficienza cardiaca, in particolare nei pazienti con fattori di rischio per lo sviluppo di insufficienza cardiaca. Ciò deve essere tenuto presente nel caso in cui venga preso in considerazione il trattamento con l'associazione di pioglitazone e Insulina lispro Sanofi. Se viene usata questa associazione, i pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per la comparsa di segni e sintomi di insufficienza cardiaca, aumento del peso corporeo ed edema. Se si verifica un qualsiasi peggioramento dei sintomi cardiaci, il pioglitazone deve essere interrotto.

Prevenzione degli errori medici nell'uso di Insulina lispro Sanofi

I pazienti devono essere istruiti a controllare l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per prevenire miscele accidentali fra Insulina lispro Sanofi e altri prodotti a base di insulina.

I pazienti devono verificare visivamente le unità selezionate sul contatore della dose della penna. Pertanto, il requisito per i pazienti per poter effettuare l'auto iniezione è di essere in grado di leggere il contatore della dose sulla penna. I pazienti che sono non vedenti o che hanno scarsa acuità visiva devono essere istruiti a ricercare sempre aiuto/assistenza da un'altra persona che abbia una buona capacità visiva e sia addestrata all'uso della penna per l'insulina.

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino

Quando si miscela l'insulina lispro con l'insulina ad azione prolungata, la preparazione di Insulina lispro Sanofi ad azione più breve deve essere aspirata nella siringa per prima, per prevenire la contaminazione del flaconcino contenente la preparazione insulinica a più lunga attività. Seguire le istruzioni del medico riguardo alla possibilità di mescolare le insuline in anticipo o immediatamente prima dell'iniezione. È importante seguire sempre lo stesso metodo. Per ulteriori dettagli sulla manipolazione, vedere il paragrafo 6.6.

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml in cartucce è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, iniezione endovenosa o pompa da infusione, deve essere utilizzato un flaconcino.

Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ciascuna cartuccia deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l'ago inserito nel dispositivo di somministrazione viene cambiato.

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml in penna preriempita è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, iniezione endovenosa o pompa da infusione, deve essere utilizzato un flaconcino.

Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ciascuna penna deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l'ago inserito nel dispositivo di somministrazione viene cambiato.

Eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, ossia essenzialmente “senza sodio”.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Il fabbisogno di insulina può aumentare per la co-somministrazione di prodotti medicinali con attività iperglicemizzante come i contraccettivi orali, i corticosteroidi o durante terapia sostitutiva con ormoni tiroidei, il danazolo, i beta₂-agonisti (come ritodrina, salbutamolo, terbutalina).

Il fabbisogno di insulina può diminuire per la co-somministrazione di prodotti medicinali con attività ipoglicemizzante come gli ipoglicemizzanti orali, i salicilati (come ad esempio l'acido acetilsalicilico), gli antibiotici sulfamidici, alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (captopril, enalapril), gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II, i betabloccanti, l'octreotide o l'alcool.

Il paziente deve avvertire il medico curante se utilizza altri farmaci in aggiunta ad Insulina lispro Sanofi (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati su un numero ampio di donne in gravidanza esposte al farmaco non mostrano alcun effetto avverso dell'insulina lispro sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato.

Durante la gravidanza, è essenziale mantenere un buon controllo delle pazienti in trattamento con insulina, sia quelle affette da diabete gestazionale che quelle con diabete mellito insulino-dipendente. Il fabbisogno di insulina generalmente diminuisce nel corso del primo trimestre ed aumenta nel secondo e terzo trimestre. Le pazienti diabetiche devono informare il loro medico nel caso in cui si trovino in stato di gravidanza o la stiano pianificando. Una attenta verifica del controllo del glucosio, così come dello stato di salute generale, è un requisito essenziale nelle donne incinta che hanno il diabete.

Allattamento

Le pazienti diabetiche che stanno allattando possono richiedere un aggiustamento della dose di insulina e/o della dieta.

Fertilità

Negli studi sugli animali, insulina lispro non ha causato alterazione della fertilità (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Le capacità di concentrazione e di reazione del paziente possono ridursi a seguito di ipoglicemia. Questo fatto può costituire un rischio in situazioni dove tali capacità sono di particolare importanza (per esempio guidare un autoveicolo od utilizzare macchinari).

I pazienti devono essere informati di prendere le necessarie precauzioni per evitare la comparsa di una reazione ipoglicemica mentre stanno guidando, e ciò è particolarmente importante in coloro i quali hanno una ridotta o assente consapevolezza dei segni premonitori dell'ipoglicemia o hanno frequenti episodi di ipoglicemia. In tali circostanze l'opportunità di porsi alla guida deve essere valutata.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

L'ipoglicemia è la più frequente reazione avversa conseguente alla terapia insulinica cui il paziente diabetico può andare incontro. L'ipoglicemia grave può condurre ad una perdita di conoscenza e, in casi estremi, a morte. Non è riportata nessuna frequenza specifica per l'ipoglicemia, poiché l'ipoglicemia è il risultato sia della dose di insulina che di altri fattori, come ad esempio il regime dietetico e l'attività fisica del paziente.

Tabella riassuntiva delle reazioni avverse

Di seguito sono elencate le reazioni indesiderate correlate osservate negli studi clinici, in base alla classificazione per sistemi e organi e in ordine di incidenza decrescente (molto comune: $\geq 1/10$; comune: $\geq 1/100$, $< 1/10$; non comune: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$; raro: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$; molto raro: $< 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita dai dati disponibili).

All'interno di ciascuna categoria di frequenza, le reazioni avverse sono elencate in ordine di gravità decrescente.

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Comune	Non comune	Raro	Non Nota
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>				
Allergia locale	X			
Allergia sistemica			X	
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>				
Lipodistrofia		X		
Amiloidosi cutanea				X

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Allergia locale

L'allergia locale nei pazienti è comune. Arrossamento, edema e prurito possono manifestarsi nella sede dell'iniezione di insulina. Queste manifestazioni scompaiono generalmente dopo alcuni giorni o dopo qualche settimana. In certi casi, tali manifestazioni possono essere imputabili a fattori diversi dall'insulina come sostanze irritanti presenti nel prodotto usato per disinfettare la cute o ad una tecnica non corretta di esecuzione dell'iniezione.

Allergia sistemica

L'allergia sistemica che è rara ma potenzialmente più grave, è una allergia generalizzata all'insulina. Essa può causare un'eruzione cutanea in tutto il corpo, dispnea, respiro sibilante, diminuzione della pressione sanguigna, tachicardia, sudorazione. I casi gravi di allergia generalizzata possono mettere in pericolo la vita del paziente.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Si possono verificare lipodistrofia e amiloidosi cutanea nel sito di iniezione che rallentano l'assorbimento locale di insulina. La rotazione continua del sito di iniezione all'interno di una determinata area di iniezione può contribuire a ridurre o prevenire l'insorgenza di queste condizioni (vedere paragrafo 4.4).

Edema

Con la terapia insulinica sono stati riportati casi di edema, in particolare quando un precedente scarso controllo metabolico è stato migliorato da una intensificata terapia insulinica.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Per l'insulina non si ha una definizione appropriata per il sovradosaggio, poiché le concentrazioni sieriche del glucosio sono il risultato di interazioni complesse tra i livelli di insulinemia, la disponibilità di glucosio ed altri processi metabolici. L'ipoglicemia può verificarsi come conseguenza di un eccesso dell'attività insulinica in relazione all'apporto alimentare e al dispendio energetico.

L'ipoglicemia può associarsi a stanchezza, confusione, palpitazioni, cefalea, sudorazione fredda e vomito.

Gli episodi di ipoglicemia lieve rispondono alla somministrazione per via orale di glucosio, zucchero o prodotti zuccherati.

La correzione dell'ipoglicemia di grado moderato può essere ottenuta con la somministrazione intramuscolare o sottocutanea di glucagone, seguita dall'assunzione di carboidrati per via orale non appena le condizioni del paziente lo consentano. I soggetti che non rispondono al glucagone dovranno ricevere una soluzione di glucosio per via endovenosa.

Se il paziente è in coma ipoglicemico, il glucagone deve essere somministrato per via intramuscolare o sottocutanea. Comunque, se il glucagone non è disponibile o se il paziente non risponde alla somministrazione di glucagone, devono essere somministrate soluzioni di glucosio per via endovenosa. Il paziente dovrà consumare un pasto non appena avrà ripreso conoscenza.

Poiché l'ipoglicemia può ripresentarsi dopo un'apparente guarigione clinica, può essere necessario mantenere sotto osservazione il paziente e fare assumere molti carboidrati.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci utilizzati nel diabete, insuline e analoghi iniettabili, ad azione rapida, codice ATC: A10AB04

Insulina lispro Sanofi è un medicinale biosimilare. Informazioni più dettagliate sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

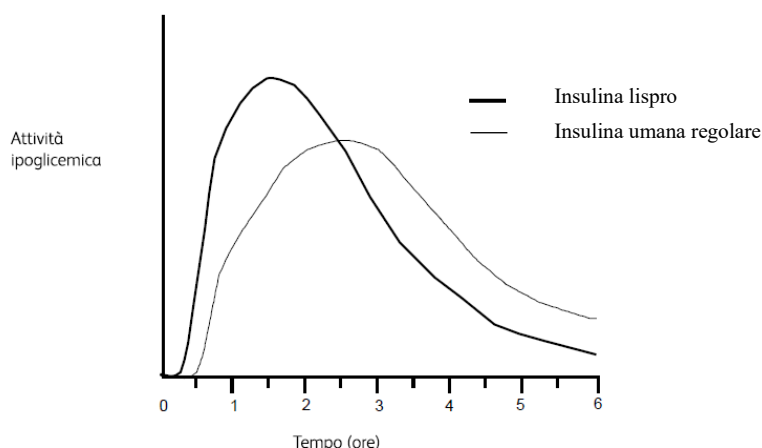
La principale attività dell'insulina lispro è la regolazione del metabolismo glucidico.

Inoltre, l'insulina esercita diverse attività anticataboliche ed anaboliche su differenti tessuti. Nel tessuto muscolare incrementa la sintesi del glicogeno, degli acidi grassi, del glicerolo, delle proteine e l'uptake degli aminoacidi, mentre riduce la glicogenolisi, la gluconeogenesi, la chetogenesi, la lipolisi, il catabolismo proteico e l'output degli aminoacidi.

Insulina lispro ha un inizio d'azione rapido (15 minuti circa), e ciò permette la somministrazione più vicino ai pasti (entro 0-15 minuti dal pasto) rispetto all'insulina regolare (30-45 minuti prima del pasto). Insulina lispro agisce rapidamente e ha una durata d'azione più breve (2-5 ore) rispetto all'insulina regolare.

Studi clinici in pazienti con diabete di tipo 1 e tipo 2 hanno dimostrato un'iperglicemia postprandiale ridotta con insulina lispro rispetto all'uso di insulina umana solubile.

Come accade con tutte le preparazioni di insulina, l'andamento temporale dell'azione di insulina lispro può variare da un individuo all'altro o, in tempi diversi, nello stesso individuo e dipende dalla dose, dalla sede di iniezione, dal flusso ematico, dalla temperatura corporea e dall'attività fisica. Il profilo tipico di attività (curva di utilizzazione del glucosio) successivo all'iniezione sottocutanea viene illustrato qui sotto.



Il grafico sopra riportato raffigura la quantità di glucosio, in relazione al tempo, necessaria perché in un soggetto la concentrazione del glucosio nel sangue intero sia mantenuta intorno ai valori della glicemia a digiuno, ed è inoltre una rappresentazione dell'effetto, nel tempo, di queste insuline sul metabolismo del glucosio.

Studi clinici sono stati effettuati in bambini (61 pazienti di età compresa tra 2 e 11 anni) e in bambini ed adolescenti (481 pazienti di età compresa tra 9 e 19 anni), confrontando l'insulina lispro con l'insulina umana solubile. Il profilo farmacodinamico dell'insulina lispro nei bambini è simile a quello osservato negli adulti.

Il trattamento con insulina lispro somministrata mediante pompe per infusione sottocutanea ha dimostrato di produrre livelli di emoglobina glicosilata più bassi rispetto all'insulina solubile. In uno studio crossover in doppio cieco, la riduzione dei livelli di emoglobina glicosilata dopo 12 settimane di trattamento è stata di 0,37 punti percentuali con insulina lispro rispetto a 0,03 punti percentuali con insulina solubile ($p=0,004$).

Studi clinici in pazienti con diabete di tipo 2, trattati con sulfoniluree alle massime dosi, hanno mostrato che l'aggiunta di insulina lispro riduce in modo significativo la HbA1c rispetto all'uso di sulfonilurea da sola. La riduzione dell'HbA1c dovrebbe essere attesa anche con altri prodotti insulinici, come l'insulina solubile o isofano.

Studi clinici con insulina lispro in pazienti con diabete di tipo 1 e tipo 2 hanno dimostrato un numero ridotto di episodi di ipoglicemia notturna rispetto all'uso di insulina umana solubile. In alcuni studi la riduzione dell'ipoglicemia notturna si è associata ad un aumento degli episodi di ipoglicemia durante il giorno.

La risposta glucodinamica all'insulina lispro non è influenzata da un'insufficiente funzionalità renale od epatica. Le differenze glucodinamiche tra l'insulina lispro e l'insulina umana solubile, valutate durante una procedura di clamp glicemico, risultarono mantenute entro un'ampia variazione della funzionalità renale.

È stato dimostrato che in base alla molarità l'insulina lispro è equipotente all'insulina umana, ma il suo effetto è più rapido e di durata più breve.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La farmacocinetica di insulina lispro indica che il composto viene rapidamente assorbito e raggiunge i livelli massimi nel sangue da 30 a 70 minuti dopo l'iniezione sottocutanea. Nella valutazione del significato clinico di queste cinetiche, sarà opportuno considerare le curve di utilizzazione del glucosio (vedere paragrafo 5.1).

Nei pazienti con insufficienza renale, l'insulina lispro mantiene un assorbimento più rapido rispetto all'insulina umana solubile. Nei pazienti con diabete di tipo 2, entro un'ampia variazione della funzionalità renale, le differenze cinetiche tra l'insulina lispro e l'insulina umana solubile furono sostanzialmente mantenute e dimostrarono di essere indipendenti dalla funzionalità renale. Nei pazienti con insufficienza epatica l'insulina lispro conserva un assorbimento ed una eliminazione più rapidi rispetto all'insulina umana solubile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nei test *in vitro*, comprendenti il legame alle sedi dei recettori dell'insulina e gli effetti sulle cellule in sviluppo, insulina lispro ha avuto un comportamento molto vicino a quello dell'insulina umana. Gli studi hanno dimostrato inoltre che la dissociazione di insulina lispro dai recettori insulinici è equivalente a quella dell'insulina umana. Studi sulla tossicologia acuta, a un mese e a dodici mesi non hanno dato risultati significativi in merito alla tossicità.

Negli studi condotti su animali, insulina lispro non ha causato alterazione della fertilità, embriotossicità o teratogenicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metacresolo
Glicerolo
Sodio fosfato bibasico 7H₂O
Ossido di zinco
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido cloridrico (per la correzione del pH)
Idrossido di sodio (per la correzione del pH).

6.2 Incompatibilità

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione per iniezione in cartuccia e in penna preriempita.

Questo medicinale non deve essere miscelato con nessun'altra insulina o qualsiasi altro medicinale.

6.3 Periodo di validità

Prima del primo uso
3 anni.

Dopo il primo uso
Smaltire dopo 4 settimane.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo il primo uso

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non refrigerare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Tenere la cartuccia nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo il primo uso

Conservare il medicinale a temperatura inferiore a 30°C e al riparo dal calore e dalla luce diretti. Non refrigerare.

Conservare la penna con il cappuccio per proteggere il medicinale dalla luce.

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo il primo uso

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non refrigerare.

Il cappuccio della penna deve essere riapplicato sulla penna dopo ciascuna iniezione per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino

Flaconcino di vetro trasparente tipo I con cappuccio flangiato (alluminio) dotato di ghiera sigillante (gomma clorobutile) e cappuccio a strappo (polipropilene) contenente 10 ml di soluzione.

Dimensione della confezione: 1 o 5 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia

Cartuccia in vetro trasparente tipo I, con uno stantuffo nero (gomma bromobutile) e un cappuccio flangiato (alluminio) dotato di ghiera sigillante (laminato di isoprene e gomma bromobutile). Ogni cartuccia contiene 3 ml di soluzione.

Dimensione della confezione: 5 o 10 cartucce

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita

Cartuccia in vetro trasparente tipo I, con uno stantuffo nero (gomma bromobutile) e un cappuccio flangiato (alluminio) dotato di ghiera sigillante (laminato di isoprene e gomma bromobutile) saldamente attaccato a un iniettore a penna monouso. Ciascuna penna preriempita contiene 3 ml di soluzione.

Dimensione della confezione: 1, 3, 5 o 10 penne preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Il flaconcino deve essere utilizzato insieme ad un'apposita siringa (graduazione 100 unità).

Istruzioni per la preparazione di una dose

Controllare Insulina lispro Sanofi soluzione. Il prodotto deve essere limpido e incolore. Non usare il medicinale se appare torbido, addensato, leggermente colorato o se sono visibili particelle solide.

Se lo schema posologico richiede la co-somministrazione di insulina basale e Insulina lispro Sanofi, le due insuline possono essere miscelate nella siringa. Se si miscelano le insuline, attenersi alle istruzioni per la miscelazione riportate al punto “Istruzioni per la miscelazione di Insulina lispro Sanofi con insuline umane ad azione prolungata” e al paragrafo 6.2.

1. Lavarsi le mani.
2. Se si usa un flaconcino nuovo, togliere la capsula di plastica di protezione, ma **non** togliere il tappo.
3. Aspirare nella siringa una quantità d'aria equivalente alla dose prescritta di Insulina lispro Sanofi. Passare un batuffolo di cotone imbevuto d'alcool sulla parte superiore del flaconcino. Inserire l'ago attraverso la parte superiore di gomma del flaconcino di Insulina lispro Sanofi e iniettare l'aria nel flaconcino.
4. Capovolgere il flaconcino e la siringa. Tenere saldamente il flaconcino e la siringa con una mano.
5. Essendosi assicurati che la punta dell'ago sia immersa, aspirare la dose corretta di Insulina lispro Sanofi nella siringa.
6. Prima di togliere l'ago dal flaconcino, controllare se sono presenti nella siringa delle bolle d'aria che riducono il contenuto di Insulina lispro Sanofi nella siringa stessa. In caso positivo, tenere la siringa verticale con la punta rivolta verso l'alto e picchiettarla lateralmente finché le bolle d'aria non saliranno in superficie. Spingerle fuori con lo stantuffo ed aspirare la dose corretta.
7. Togliere l'ago dal flaconcino e poggiare la siringa in modo tale che l'ago non venga a contatto con alcuna superficie.

Istruzioni per la miscelazione di Insulina lispro Sanofi con insuline umane ad azione prolungata (vedere paragrafo 6.2)

1. Insulina lispro Sanofi dovrà essere miscelato con insuline umane ad azione prolungata solo su consiglio del medico. I flaconcini di insulina non devono essere miscelati con l'insulina in cartucce.
2. Aspirare nella siringa una quantità d'aria equivalente a quella dell'insulina ad azione prolungata da prelevare. Inserire l'ago nel flaconcino dell'insulina ad azione prolungata e iniettarvi l'aria. Togliere l'ago.
3. A questo punto, iniettare aria nel flaconcino di Insulina lispro Sanofi nello stesso modo, ma **non** togliere l'ago.
4. Capovolgere il flaconcino e la siringa.
5. Essendosi assicurati che la punta dell'ago sia immersa, aspirare la dose corretta di Insulina lispro Sanofi nella siringa.
6. Prima di togliere l'ago dal flaconcino, controllare se sono presenti nella siringa delle bolle d'aria che riducono il contenuto di Insulina lispro Sanofi nella siringa stessa. In caso positivo, tenere la siringa verticale con la punta rivolta verso l'alto e picchiettarla lateralmente finché le bolle d'aria non saliranno in superficie. Spingerle fuori con lo stantuffo ed aspirare la dose corretta.
7. Togliere l'ago dal flaconcino di Insulina lispro Sanofi e inserirlo nel flaconcino dell'insulina ad azione prolungata. Capovolgere il flaconcino e la siringa. Tenere il flaconcino e la siringa saldamente

con una mano e agitare leggermente. Essendosi assicurati che la punta dell'ago sia nell'insulina, prelevare la dose di insulina ad azione prolungata.

8. Togliere l'ago e poggiare la siringa in modo tale che l'ago non venga a contatto con alcuna superficie.

Istruzioni per l'iniezione di una dose

1. Scegliere la sede cutanea ove praticare l'iniezione.
2. Disinfettare la cute seguendo le istruzioni ricevute.
3. Stabilizzare la cute spianandola o sollevando con un pizzico un'ampia superficie cutanea. Inserire l'ago ed iniettare seguendo le istruzioni ricevute.
4. Estrarre l'ago dalla cute e praticare sul punto di iniezione una leggera pressione per alcuni secondi. Non strofinare l'area.
5. Gettare via la siringa e l'ago in un luogo sicuro.
6. La sede di iniezione deve essere ruotata in modo tale che la stessa sede non venga usata con una frequenza maggiore di una volta al mese circa.

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml in cartuccia è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, iniezione endovenosa o pompa da infusione, deve essere utilizzato un flaconcino.

Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ciascuna cartuccia deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l'ago inserito nel dispositivo di somministrazione viene cambiato.

Le cartucce di Insulina lispro Sanofi devono essere utilizzate con penne JuniorSTAR, Tactipen, AllStar o AllStar PRO come raccomandato nel manuale di istruzioni (vedere paragrafo 4.2). È possibile che non tutte le penne siano commercializzate in ogni paese. La penna contenete la cartuccia non deve essere conservata con l'ago inserito.

Istruzioni per la preparazione di una dose

Controllare Insulina lispro Sanofi soluzione. Il prodotto deve essere limpido e incolore. Non usare il medicinale se appare torbido, addensato, leggermente colorato o se sono visibili particelle solide.

Di seguito vengono riportate le indicazioni generali. Per il caricamento della cartuccia, l'inserimento dell'ago e la somministrazione dell'insulina, si consiglia di seguire le istruzioni del produttore fornite con ciascuna penna per iniezione

Istruzioni per l'iniezione di una dose

1. Lavarsi le mani.
2. Scegliere la sede cutanea ove praticare l'iniezione.
3. Disinfettare la cute seguendo le istruzioni ricevute.
4. Togliere il cappuccio di protezione dell'ago.
5. Stabilizzare la cute spianandola o sollevando con un pizzico un'ampia superficie cutanea. Inserire quindi l'ago.

6. Premere lo stantuffo.
7. Estrarre l'ago dalla cute e praticare sul punto di iniezione una leggera pressione per alcuni secondi. Non strofinare l'area.
8. Rimuovere l'ago utilizzando il relativo cappuccio di protezione e gettarlo via in un luogo sicuro.
9. La sede di iniezione deve essere ruotata, in modo tale che la stessa sede venga ad essere interessata all'incirca una volta al mese.

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml in penna preriempita è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, iniezione endovenosa o pompa da infusione, deve essere utilizzato un flaconcino.

Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ciascuna penna deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l'ago inserito nel dispositivo di somministrazione viene cambiato.

Controllare Insulina lispro Sanofi soluzione. Il prodotto deve essere limpido e incolore. Non usare Insulina lispro Sanofi se appare torbido, addensato, leggermente colorato o se sono visibili particelle solide.

Prima di utilizzare la penna preriempita, leggere attentamente il manuale di istruzioni incluso nel foglio illustrativo. La penna preriempita deve essere utilizzata come raccomandato nel manuale di istruzioni.

La penna preriempita non deve essere conservata con l'ago inserito.

Utilizzare sempre un ago nuovo per ogni iniezione.

Gli aghi non sono inclusi nella confezione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/17/1203/001
EU/1/17/1203/002
EU/1/17/1203/003
EU/1/17/1203/004
EU/1/17/1203/005
EU/1/17/1203/006
EU/1/17/1203/007
EU/1/17/1203/008

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19 Luglio 2017

Data dell'ultimo rinnovo: 28 Marzo 2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)
BIOLOGICO(I) E PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I)
DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E
UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA
L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

**A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) del(dei) principio(i) attivo(i) biologico(i)

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brueningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Germania

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brueningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Germania

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

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

• **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

**D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE**

• **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**IMBALLAGGIO ESTERNO (flaconcino da 10 ml)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino
insulina lispro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un ml di soluzione contiene 100 unità (equivalenti a 3,5 mg) di insulina lispro. Ogni flaconcino contiene 10 ml equivalenti a 1.000 unità di insulina lispro.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: metacresolo, glicerolo, ossido di zinco, sodio fosfato bibasico $7H_2O$, acido cloridrico e idrossido di sodio (per correzione del pH), acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per maggiori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo ed endovenoso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

Prima del primo uso

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo il primo uso

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non refrigerare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Smaltire dopo 4 settimane.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO
--

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/1/17/1203/007 1 flaconcino

EU/1/17/1203/008 5 flaconcini

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Insulina lispro Sanofi 100

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP
--

ETICHETTA (flaconcino da 10 ml)
--

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml iniettabile
insulina lispro
Uso s.c./e.v.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo o endovenoso

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

10 ml

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

IMBALLAGGIO ESTERNO (cartuccia)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia
insulina lispro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un ml di soluzione contiene 100 unità (equivalenti a 3,5 mg) di insulina lispro.
Ogni cartuccia contiene 3 ml equivalenti a 300 unità di insulina lispro.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: metacresolo, glicerolo, ossido di zinco, sodio fosfato bibasico $7H_2O$, acido cloridrico e idrossido di sodio (per correzione del pH), acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per maggiori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Le cartucce devono essere utilizzate esclusivamente con le penne: Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

È possibile che non tutte le penne siano commercializzate nel suo paese.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Solo per l'uso da parte di un singolo paziente.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

Prima del primo uso

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Tenere la cartuccia nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo il primo uso

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non refrigerare.

Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

Smaltire dopo 4 settimane.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO
--

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/1/17/1203/001 5 cartucce

EU/1/17/1203/002 10 cartucce

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Insulina lispro Sanofi 100

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC:

SN:

NN:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA (cartuccia)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml iniettabile in cartuccia
insulina lispro
Uso s.c.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Penne specifiche per l'uso.
Uso sottocutaneo

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

3 ml

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

IMBALLAGGIO ESTERNO (penna preriempita da 3 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina lispro

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un ml di soluzione contiene 100 unità (equivalenti a 3,5 mg) di insulina lispro.
Ogni penna preriempita contiene 3 ml equivalenti a 300 unità di insulina lispro.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: metacresolo, glicerolo, ossido di zinco, sodio fosfato bibasico $7H_2O$, acido cloridrico e idrossido di sodio (per correzione del pH), acqua per preparazioni iniettabili. [Vedere il foglio illustrativo per maggiori informazioni.](#)

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile in penna preriempita SoloStar
1 penna da 3 ml
3 penne da 3 ml
5 penne da 3 ml
10 penne da 3 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Aprire qui
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Utilizzare sempre un ago nuovo per ogni iniezione.
Solo per l'uso da parte di un singolo paziente.

8. DATA DI SCADENZA

SCAD.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima del primo uso

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo il primo uso

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non refrigerare.

Riapplicare il cappuccio della penna sulla penna dopo ciascuna iniezione per proteggere il medicinale dalla luce.

Smaltire dopo 4 settimane.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/17/1203/003 1 penna

EU/1/17/1203/004 3 penne

EU/1/17/1203/005 5 penne

EU/1/17/1203/006 10 penne

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Insulina lispro 100 SoloStar

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC:
SN:
NN:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA PENNA (penna preriempita)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml iniettabile
insulina lispro
Uso s.c.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

3 ml

6. ALTRO

SoloStar

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino insulina lispro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Insulina lispro Sanofi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Insulina lispro Sanofi
3. Come usare Insulina lispro Sanofi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Insulina lispro Sanofi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Insulina lispro Sanofi e a cosa serve

Insulina lispro Sanofi viene usato per la terapia del diabete. Insulina lispro Sanofi agisce più rapidamente dell'insulina umana normale, grazie ad una piccola modifica della molecola di insulina.

La sua malattia, il diabete, deriva dal fatto che il suo pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Insulina lispro Sanofi sostituisce l'insulina prodotta dal suo organismo e viene utilizzato per controllare il glucosio nel lungo termine. Il medicinale agisce molto rapidamente e dura per un periodo di tempo più breve rispetto ad un'insulina solubile (da 2 a 5 ore). Di norma deve iniettarsi Insulina lispro Sanofi entro i 15 minuti precedenti un pasto.

Il medico può prescrivere sia l'uso di Insulina lispro Sanofi che di un'insulina ad azione prolungata. Ogni tipo di insulina è confezionata con il relativo foglio illustrativo riportante le informazioni per un suo corretto impiego. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica. Faccia molta attenzione quando cambia il tipo di insulina.

L'uso di Insulina lispro Sanofi è adatto sia negli adulti che nei bambini.

2. Cosa deve sapere prima di usare Insulina lispro Sanofi

Non usi Insulina lispro Sanofi

- Se ritiene che stia avendo una reazione di **ipoglicemia** (basso livello di zucchero nel sangue). Più avanti, questo foglio contiene le istruzioni per affrontare una ipoglicemia lieve (vedere paragrafo 3: Se usa più Insulina lispro Sanofi di quanto deve).
- Se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Registri la denominazione commerciale (“Insulina lispro Sanofi”) e il numero di lotto (riportato sulla confezione esterna e sull’etichetta di ogni flaconcino, cartuccia e penna preriempita) del prodotto che sta usando e fornisca queste informazioni durante la segnalazione di eventuali effetti indesiderati.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L’insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l’iniezione in un’area con noduli (vedere paragrafo Come usare Insulina lispro Sanofi). Se attualmente esegue l’iniezione in un’area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l’iniezione in un’altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di usare Insulina lispro Sanofi:

- Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, potrebbe non accorgersi dei sintomi premonitori quando il livello di zucchero nel sangue sta scendendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Deve porre molta attenzione all’orario dei pasti, alla frequenza e all’impegno dell’esercizio fisico. Deve inoltre tenere sotto controllo il livello di zucchero nel sangue, misurandolo di frequente.
- Alcune persone che hanno avuto casi di ipoglicemia dopo il passaggio dall’insulina animale all’insulina umana hanno riferito che i sintomi premonitori della reazione ipoglicemica erano meno evidenti o differenti. Se ha frequentemente ipoglicemia, o ha difficoltà nel riconoscerla, ne parli con il medico.
- Se la risposta ad una delle seguenti domande è SÌ, lo riferisca al medico, al farmacista o all’infermiere del centro antidiabetico.
 - È stato malato di recente?
 - Ha problemi al fegato o ai reni?
 - Sta facendo più esercizio fisico del solito?
- Inoltre, avverta il medico, il farmacista o un infermiere del centro antidiabetico se sta programmando di fare un viaggio all’estero. Le differenze di fuso orario tra i vari paesi possono comportare una variazione dell’orario di assunzione sia delle iniezioni di insulina che dei pasti, rispetto a quando è a casa.
- Alcuni pazienti con diabete di tipo 2 diagnosticato da diverso tempo e una malattia cardiaca o un precedente evento cerebrovascolare che sono stati trattati con pioglitazone e insulina hanno riportato lo sviluppo di insufficienza cardiaca. Informi il medico non appena possibile, se manifesta i segni di un’insufficienza cardiaca come un insolito respiro affannoso, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).

Altri medicinali e Insulina lispro Sanofi

I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo

- la pillola anticoncezionale,
- cortisonici,
- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo,
- ipoglicemizzanti orali,
- acido acetilsalicilico,
- antibiotici sulfamidici,
- octreotide,
- “beta₂-stimolanti” (ad esempio ritodrina, salbutamolo, terbutalina),
- beta-bloccanti, o
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina),
- danazolo,
- alcuni inibitori dell’enzima di conversione dell’angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) e
- antagonisti del recettore dell’angiotensina II.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Insulina lispro Sanofi con alcol

Se beve alcol, i suoi livelli di zucchero nel sangue possono variare. Quindi la quantità di insulina necessaria può variare.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi.

Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica. Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari). Deve consultare il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:

- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell'ipoglicemia

Insulina lispro Sanofi contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Insulina lispro Sanofi

Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Insulina lispro Sanofi corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Dose

- Di norma deve iniettarsi Insulina lispro Sanofi entro i 15 minuti precedenti un pasto. Se è necessario, può effettuare l'iniezione anche subito dopo il pasto. Per quanto riguarda quantità, orario e frequenza di somministrazione, segua esattamente le istruzioni del medico: esse valgono esclusivamente per lei. Le segua esattamente e si faccia controllare periodicamente nel centro antidiabetico.
- Se cambia il tipo di insulina che sta usando (per esempio da insulina animale o umana ad un prodotto Insulina lispro Sanofi), potrebbe avere bisogno di un quantitativo di farmaco maggiore o minore rispetto a prima. La variazione potrebbe avvenire già con la prima iniezione, o potrebbe essere effettuata gradualmente nell'arco di tempo di alcune settimane o mesi.
- Inietti Insulina lispro Sanofi sotto la pelle (uso sottocutaneo o “SC”). Deve fare una iniezione intramuscolare solo a seguito di una precisa indicazione del medico.

Preparazione di Insulina lispro Sanofi

- Insulina lispro Sanofi è già disciolto in acqua, per cui non deve miscelarlo. Faccia però attenzione ad utilizzarlo **solo** se il suo aspetto è uguale a quello dell'acqua. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle solide. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Iniezione di Insulina lispro Sanofi

- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la cute secondo le istruzioni ricevute. Disinfetti il tappo di gomma del flaconcino, ma non lo rimuova.
- Usi una siringa ed un ago puliti e sterili per perforare il tappo di gomma ed aspirare la quantità necessaria di Insulina lispro Sanofi che si deve iniettare. Il medico od il centro antidiabetico le indicheranno esattamente come fare. **Eviti assolutamente di condividere con altri siringhe ed aghi.**
- Si inietti il farmaco sottocute, come le è stato insegnato. Non lo inietti direttamente in una vena. Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 5 secondi per essere sicuro di essersi iniettato l'intera dose. Non strofini la sede cutanea dove ha effettuato l'iniezione. Si assicuri che il luogo di iniezione sia distante almeno un centimetro da quello usato la volta precedente e si ricordi di ruotare la sede di iniezione, come le è stato detto. Non ha importanza quale sito d'iniezione usa, sia questo la parte alta delle braccia, delle cosce, delle natiche o dell'addome, l'iniezione di Insulina lispro Sanofi avrà un'azione ancora più rapida rispetto all'insulina umana solubile.
- Il suo medico le dirà se deve miscelare Insulina lispro Sanofi con una delle insuline umane. Ad esempio, se ha bisogno di iniettarsi una miscela, aspiri nella siringa Insulina lispro Sanofi prima di aspirare l'insulina ad azione prolungata. Si inietti la miscela subito dopo averla preparata. Ripeta ogni volta esattamente le stesse operazioni.
- Di norma non deve miscelare Insulina lispro Sanofi con una delle insuline umane già miscelate. Non miscoli mai Insulina lispro Sanofi con insuline di altri produttori o con insuline animali.
- Non deve somministrare Insulina lispro Sanofi per via endovenosa (EV). Si inietti Insulina lispro Sanofi come le ha insegnato il medico o l'infermiere. Solo il medico può somministrarle Insulina lispro Sanofi per via endovenosa. Farà questo solo in circostanze particolari quali un intervento chirurgico o se è malato e i suoi livelli di glicemia sono troppo alti.

Impiego di Insulina lispro Sanofi in una pompa per infusione

- Solo alcune pompe per l'infusione di insulina con marchio CE possono essere usate per somministrare insulina lispro. Prima di somministrare l'insulina lispro devono essere lette attentamente le istruzioni fornite dal produttore per stabilire l'adeguatezza o meno per quella particolare pompa. Legga e segua le istruzioni riportate nella documentazione fornita con la pompa per infusione.
- Si assicuri di usare il serbatoio ed il catetere appropriati per la sua pompa.
- Il set di infusione (tubo ed ago) deve essere cambiato seguendo le istruzioni allegate al set di infusione.
- Nell'eventualità di un episodio di ipoglicemia, l'infusione deve essere interrotta fino a che l'episodio non sia risolto. Se si verificano ripetuti o gravi episodi di riduzione dei livelli di glicemia, informi il medico e consideri la necessità di ridurre o interrompere l'infusione di insulina.
- Un malfunzionamento della pompa od un'ostruzione del set di infusione può dare luogo ad un rapido rialzo dei livelli di glicemia. Se sospetta un'interruzione nel flusso di insulina, segua le istruzioni riportate nella documentazione che accompagna il prodotto e, se opportuno, lo riferisca al medico o alla clinica.
- Quando viene impiegato con una pompa per infusione di insulina, Insulina lispro Sanofi non deve essere miscelato con nessun'altra insulina.

Se usa più Insulina lispro Sanofi di quanto deve

Se usa più Insulina lispro Sanofi di quanto deve o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue. Se il livello di zucchero nel sangue è basso (**ipoglicemia lieve**), mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico e stia a riposo. Spesso questo è sufficiente per contrastare un'ipoglicemia lieve, o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Se si accorge che sta peggiorando e ha il respiro corto e la cute impallidisce, informi immediatamente il medico. Una iniezione di glucagone può trattare ipoglicemie abbastanza gravi. Assuma del glucosio o zucchero dopo l'iniezione di glucagone. Se non ottiene una risposta positiva con il glucagone, deve essere ricoverato in ospedale. Chieda al medico informazioni sull'impiego del glucagone.

Se dimentica di usare Insulina lispro Sanofi

Se usa meno Insulina lispro Sanofi di quanto ha bisogno o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

Se l'ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) o l'iperglicemia (alto livello di zucchero nel sangue) non sono trattate, possono diventare molto gravi e causare mal di testa, sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), disidratazione, incoscienza, coma e perfino morte (vedere Ipoglicemia e Iperglicemia e chetoacidosi diabetica nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Tre semplici accorgimenti per evitare situazioni di ipoglicemia o iperglicemia:

- Tenga sempre di scorta alcune siringhe ed un flaconcino di Insulina lispro Sanofi.
- Porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico.
- Porti sempre con sé dello zucchero.

Se interrompe il trattamento con Insulina lispro Sanofi

Se usa meno Insulina lispro Sanofi di quanto ha bisogno, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'allergia sistemica è rara (può interessare fino a 1 persona su 1.000). I sintomi sono:

- | | |
|--------------------------------------|--|
| • eruzione cutanea in tutto il corpo | • respirazione difficoltosa |
| • dispnea | • abbassamento della pressione arteriosa |
| • battito cardiaco accelerato | • sudorazione |

Se ritiene che Insulina lispro Sanofi le stia causando questo tipo di allergia all'insulina, avverta immediatamente il medico.

L'allergia locale è comune (può interessare fino a 1 persona su 10). In alcune persone, nel punto di iniezione la cute può presentarsi arrossata, gonfia e pruriginosa. Di solito, tale reazione scompare in alcuni giorni o alcune settimane. Se ciò si verifica, informi il medico.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

La lipodistrofia non è comune (può interessare fino a 1 persona su 100). Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare

bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

È stato riportato edema (ad esempio gonfiore alle braccia, alle caviglie; ritenzione di liquidi), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante una modifica della terapia per migliorare il controllo della glicemia.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Comuni problemi del diabete

A. Ipoglicemia

Ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) significa che non c'è abbastanza zucchero nel sangue. L'ipoglicemia può essere causata da:

- iniezione di una quantità eccessiva di Insulina lispro Sanofi o di altra insulina;
- un ritardo o la mancata assunzione di un pasto, o un cambiamento nella dieta;
- un esercizio od un lavoro fisico eccessivo effettuato immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- una variazione nel fabbisogno di insulina; o
- un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Gli alcolici ed alcuni farmaci possono interferire con il suo livello di zucchero nel sangue (vedere paragrafo 2).

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:

- | | |
|---------------------------|-------------------------------|
| • stanchezza | • battito cardiaco accelerato |
| • nervosismo o agitazione | • malessere |
| • mal di testa | • sudorazione fredda |

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia potrebbe mettere a rischio lei od altri.

B. Iperglicemia e chetoacidosi diabetica

Iperglicemia (troppo zucchero nel sangue) significa che nel suo organismo non c'è abbastanza insulina. L'iperglicemia può essere causata da:

- mancato uso di Insulina lispro Sanofi o di altra insulina;
- assunzione di una dose di insulina inferiore a quella prescritta dal medico;
- assunzione di cibo in quantità molto superiore a quella consentita dalla dieta; o
- febbre, infezione o una forte emozione.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Essi comprendono:

- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| • sensazione di sonnolenza | • inappetenza |
| • arrossamento del viso | • alito dall'odore di frutta |
| • sete | • sensazione di malessere |

Respiro pesante e pulsazioni rapide sono sintomi gravi. **Cerchi immediatamente un'assistenza medica.**

C. Malattie

Se ha una malattia, in particolare se si sente o sta male, il suo fabbisogno insulinico può variare.

Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina. Faccia l'esame delle urine e del sangue; quando sta male segua le precauzioni che già conosce ed informi il medico.

5. Come conservare Insulina lispro Sanofi

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Insulina lispro Sanofi dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima del primo utilizzo conservare il medicinale in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere il flaconcino in uso a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) ed eliminarlo dopo 4 settimane. Non conservare il flaconcino in frigorifero. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi Insulina lispro Sanofi se appare colorato o contiene delle particelle solide. Deve utilizzarlo **solo** se il suo aspetto è uguale a quello dell'acqua. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Insulina lispro Sanofi

- Il principio attivo è l'insulina lispro. Un ml di soluzione contiene 100 unità (equivalenti a 3,5 mg) di insulina lispro. Ogni flaconcino contiene 10 ml di soluzione iniettabile, equivalenti a 1.000 unità.
- Gli altri componenti sono: metacresolo, glicerolo, sodio fosfato bibasico 7H₂O, ossido di zinco e acqua per preparazioni iniettabili. Idrossido di sodio o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH (vedere paragrafo 2 "Insulina lispro Sanofi contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Insulina lispro Sanofi e contenuto della confezione

Insulina lispro Sanofi, soluzione iniettabile in flaconcino è una soluzione acquosa, limpida, incolore. Ogni flaconcino contiene 10 ml.

Insulina lispro Sanofi in flaconcino è disponibile in una confezione da 1 o 5 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 53 63 89 (altre domande)**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia insulina lispro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Insulina lispro Sanofi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Insulina lispro Sanofi
3. Come usare Insulina lispro Sanofi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Insulina lispro Sanofi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Insulina lispro Sanofi e a cosa serve

Insulina lispro Sanofi viene usato per la terapia del diabete. Insulina lispro Sanofi agisce più rapidamente dell'insulina umana normale, grazie ad una piccola modifica della molecola di insulina.

La sua malattia, il diabete, deriva dal fatto che il suo pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Insulina lispro Sanofi sostituisce l'insulina prodotta dal suo organismo e viene utilizzato per controllare il glucosio nel lungo termine. Il medicinale agisce molto rapidamente e dura per un periodo di tempo più breve rispetto ad un'insulina solubile (da 2 a 5 ore). Di norma deve iniettarsi Insulina lispro Sanofi entro i 15 minuti precedenti un pasto.

Il medico può prescrivere sia l'uso di Insulina lispro Sanofi che di un'insulina ad azione prolungata. Ogni tipo di insulina è confezionata con il relativo foglio illustrativo riportante le informazioni per un suo corretto impiego. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica. Faccia molta attenzione quando cambia il tipo di insulina.

L'uso di Insulina lispro Sanofi è adatto sia negli adulti che nei bambini.

2. Cosa deve sapere prima di usare Insulina lispro Sanofi

Non usi Insulina lispro Sanofi

- Se ritiene che stia avendo una reazione di **ipoglicemia** (basso livello di zucchero nel sangue). Più avanti, questo foglio contiene le istruzioni per affrontare una ipoglicemia lieve (vedere paragrafo 3: Se usa più Insulina lispro Sanofi di quanto deve).
- Se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Insulina lispro Sanofi in cartucce è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile (vedere anche paragrafo 3). Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Registri la denominazione commerciale (“Insulina lispro Sanofi”) e il numero di lotto (riportato sulla confezione esterna e sull’etichetta di ogni flaconcino, cartuccia e penna preriempita) del prodotto che sta usando e fornisca queste informazioni durante la segnalazione di eventuali effetti indesiderati.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L’insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l’iniezione in un’area con noduli (vedere paragrafo Come usare Insulina Lispro Sanofi). Se attualmente esegue l’iniezione in un’area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l’iniezione in un’altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di usare Insulina lispro Sanofi:

- Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, potrebbe non accorgersi dei sintomi premonitori quando il livello di zucchero nel sangue sta scendendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Deve porre molta attenzione all’orario dei pasti, alla frequenza e all’impegno dell’esercizio fisico. Deve inoltre tenere sotto controllo il livello di zucchero nel sangue, misurandolo di frequente.
- Alcune persone che hanno avuto casi di ipoglicemia dopo il passaggio dall’insulina animale all’insulina umana hanno riferito che i sintomi premonitori della reazione ipoglicemica erano meno evidenti o differenti. Se ha frequentemente ipoglicemia, o ha difficoltà nel riconoscerla, ne parli con il medico.
- Se la risposta ad una delle seguenti domande è SÌ, lo riferisca al medico, al farmacista o all’infermiere del centro antidiabetico.
 - È stato malato di recente?
 - Ha problemi al fegato o ai reni?
 - Sta facendo più esercizio fisico del solito?
- Inoltre, avverta il medico, il farmacista o l’infermiere del centro antidiabetico se sta programmando di fare un viaggio all’estero. Le differenze di fuso orario tra i vari paesi possono comportare una variazione dell’orario di assunzione sia delle iniezioni di insulina che dei pasti, rispetto a quando è a casa.
- Alcuni pazienti con diabete di tipo 2 diagnosticato da diverso tempo e una malattia cardiaca o un precedente evento cerebrovascolare che sono stati trattati con pioglitazone e insulina hanno riportato lo sviluppo di insufficienza cardiaca. Informi il medico non appena possibile, se manifesta i segni di un’insufficienza cardiaca come un insolito respiro affannoso, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).

Altri medicinali e Insulina lispro Sanofi

I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo

- la pillola anticoncezionale,
- cortisonici,
- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo,
- ipoglicemizzanti orali,
- acido acetilsalicilico,
- antibiotici sulfamidici,
- octreotide,
- “beta₂-stimolanti” (ad esempio ritodrina, salbutamolo, terbutalina),
- beta-bloccanti, o
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina),
- danazolo,
- alcuni inibitori dell’enzima di conversione dell’angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) e
- antagonisti del recettore dell’angiotensina II.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Insulina lispro Sanofi con alcol

Se beve alcol, i suoi livelli di zucchero nel sangue possono variare. Quindi la quantità di insulina necessaria può variare.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi.

Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica. Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari). Deve consultare il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:

- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell'ipoglicemia

Insulina lispro Sanofi contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Insulina lispro Sanofi

Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta della cartuccia il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Insulina lispro Sanofi corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ciascuna cartuccia deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l'ago inserito nel dispositivo di somministrazione viene cambiato.

Dose

- Di norma deve iniettarsi Insulina lispro Sanofi entro i 15 minuti precedenti un pasto. Se è necessario, può effettuare l'iniezione anche subito dopo il pasto. Per quanto riguarda quantità, orario e frequenza di somministrazione, segua esattamente le istruzioni del medico: esse valgono esclusivamente per lei. Le segua esattamente e si faccia controllare periodicamente nel centro antidiabetico.
- Se cambia il tipo di insulina che sta usando (per esempio da insulina animale o umana ad un prodotto Insulina lispro Sanofi), potrebbe avere bisogno di un quantitativo di farmaco maggiore o minore rispetto a prima. La variazione potrebbe avvenire già con la prima iniezione, o potrebbe essere effettuata gradualmente nell'arco di tempo di alcune settimane o mesi.
- Inietti Insulina lispro Sanofi sotto la pelle (uso sottocutaneo o “SC”). Deve fare una iniezione intramuscolare solo a seguito di una precisa indicazione del medico.

Preparazione di Insulina lispro Sanofi

- Insulina lispro Sanofi è già disciolto in acqua, per cui non deve miscelarlo. Faccia però attenzione ad utilizzarlo **solo** se il suo aspetto è uguale a quello dell'acqua. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle solide. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Preparazione della penna

- Per prima cosa, si lavi le mani. Disinfetti la membrana di gomma della cartuccia. La cartuccia da 3 ml deve essere usata solo con la penna da 3 ml. Insulina lispro Sanofi in cartucce è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità. Per garantire che riceva la dose accurata, le cartucce di Insulina lispro Sanofi devono essere usate solo con le seguenti penne:

- JuniorSTAR che rilascia dosi incrementali di 0,5 unità
- Tactipen, AllStar e AllStar PRO che rilasciano dosi incrementali di 1 unità.

È possibile che non tutte le penne siano commercializzate nel suo paese.

- Segua le istruzioni accluse alla penna. Per il caricamento della cartuccia, l'inserimento dell'ago e la somministrazione dell'iniezione di insulina, seguire accuratamente le istruzioni del produttore.
- Eseguire sempre un test di sicurezza prima di ciascuna iniezione.

Iniezione di Insulina lispro Sanofi

- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la cute secondo le istruzioni ricevute. Si inietti il farmaco sottocute, come le è stato insegnato. Non lo inietti direttamente in una vena. Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 10 secondi per essere sicuro di essersi iniettato l'intera dose. Non strofini la sede cutanea dove ha effettuato l'iniezione. Si assicuri che il luogo di iniezione sia distante almeno un centimetro da quello usato la volta precedente e si ricordi di ruotare la sede di iniezione, come le è stato detto. Non ha importanza quale sito d'iniezione usa, sia questo la parte alta delle braccia, delle cosce, delle natiche o dell'addome, l'iniezione di Insulina lispro Sanofi avrà un'azione ancora più rapida rispetto all'insulina umana solubile.
- Non deve somministrare Insulina lispro Sanofi per via endovenosa (EV). Si inietti Insulina lispro Sanofi come le ha insegnato il medico o l'infermiere. Solo il medico può somministrarle Insulina lispro Sanofi per via endovenosa. Farà questo solo in circostanze particolari quali un intervento chirurgico o se è malato e i suoi livelli di glicemia sono troppo alti.

Dopo l'iniezione

- Non appena ha terminato l'iniezione, tolga l'ago dalla penna usando il cappuccio esterno dell'ago. **Non condivida con altri i suoi aghi. Non condivida con altri la sua penna.** Riposizioni il cappuccio sulla penna. Lasci la cartuccia nella penna.

Iniezioni successive

Utilizzare sempre un ago nuovo sterile per ciascuna iniezione. Eseguire sempre un test di sicurezza prima di ciascuna iniezione.

Non misceli nessun'altra insulina in una cartuccia di Insulina lispro Sanofi. Una volta che la cartuccia è vuota, non la riutilizzi.

Se usa più Insulina lispro Sanofi di quanto deve

Se usa più Insulina lispro Sanofi di quanto deve o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue. Se il livello di zucchero nel sangue è basso (**ipoglicemia lieve**), mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico e stia a riposo. Spesso questo è sufficiente per contrastare un'ipoglicemia lieve, o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Se si accorge che sta peggiorando e ha il respiro corto e la cute impallidisce, informi immediatamente il medico. Una iniezione di glucagone può trattare ipoglicemie abbastanza gravi. Assuma del glucosio o zucchero dopo l'iniezione di glucagone. Se non ottiene una risposta positiva con il glucagone, deve essere ricoverato in ospedale. Chieda al medico informazioni sull'impiego del glucagone.

Se dimentica di usare Insulina lispro Sanofi

Se usa meno Insulina lispro Sanofi di quanto ha bisogno o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

Se l'ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) o l'iperglicemia (alto livello di zucchero nel sangue) non sono trattate, possono diventare molto gravi e causare mal di testa, sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), disidratazione, incoscienza, coma e perfino morte (vedere Ipoglicemia e Iperglycemia e chetoacidosi diabetica nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Tre semplici accorgimenti per evitare situazioni di ipoglicemia o iperglicemia:

- Tenga sempre di scorta alcune siringhe ed un flaconcino di Insulina lispro Sanofi, oppure una penna di riserva e delle cartucce, nel caso che lei perda la sua penna o le cartucce o che queste risultino danneggiate.
- Porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico.
- Porti sempre con sé dello zucchero.

Se interrompe il trattamento con Insulina lispro Sanofi

Se usa meno Insulina lispro Sanofi di quanto ha bisogno, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'allergia sistemica è rara (può interessare fino a 1 persona su 1.000). I sintomi sono:

- | | |
|--------------------------------------|--|
| • eruzione cutanea in tutto il corpo | • respirazione difficoltosa |
| • dispnea | • abbassamento della pressione arteriosa |
| • battito cardiaco accelerato | • sudorazione |

Se ritiene che Insulina lispro Sanofi le stia causando questo tipo di allergia all'insulina, avverta immediatamente il medico.

L'allergia locale è comune (può interessare fino a 1 persona su 10). In alcune persone, nel punto di iniezione la cute può presentarsi arrossata, gonfia e pruriginosa. Di solito, tale reazione scompare in alcuni giorni o alcune settimane. Se ciò si verifica, informi il medico.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

La lipodistrofia non è comune (può interessare fino a 1 persona su 100). Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

È stato riportato edema (ad esempio gonfiore alle braccia, alle caviglie; ritenzione di liquidi), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante una modifica della terapia per migliorare il controllo della glicemia.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Comuni problemi del diabete

A. Ipoglicemia

Ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) significa che non c'è abbastanza zucchero nel sangue. L'ipoglicemia può essere causata da:

- iniezione di una quantità eccessiva di Insulina lispro Sanofi o di altra insulina;
- un ritardo o la mancata assunzione di un pasto, o un cambiamento nella dieta;
- un esercizio od un lavoro fisico eccessivo effettuato immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- una variazione nel fabbisogno di insulina o
- un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Gli alcolici ed alcuni farmaci possono interferire con il suo livello di zucchero nel sangue (vedere paragrafo 2).

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:

- | | |
|---------------------------|-------------------------------|
| • stanchezza | • battito cardiaco accelerato |
| • nervosismo o agitazione | • malessere |
| • mal di testa | • sudorazione fredda |

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia potrebbe mettere a rischio lei od altri.

B. Iperglicemia e chetoacidosi diabetica

Iperglicemia (troppo zucchero nel sangue) significa che nel suo organismo non c'è abbastanza insulina. L'iperglicemia può essere causata da:

- mancato uso di Insulina lispro Sanofi o di altra insulina;
- assunzione di una dose di insulina inferiore a quella prescritta dal medico;
- assunzione di cibo in quantità molto superiore a quella consentita dalla dieta; o
- febbre, infezione o una forte emozione.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Essi comprendono:

- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| • sensazione di sonnolenza | • inappetenza |
| • arrossamento del viso | • alito dall'odore di frutta |
| • sete | • sensazione di malessere |

Respiro pesante e pulsazioni rapide sono sintomi gravi. **Cerchi immediatamente un'assistenza medica.**

C. Malattie

Se ha una malattia, in particolare se si sente o sta male, il suo fabbisogno insulinico può variare.

Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina. Faccia l'esame delle urine e del sangue; quando sta male segua le precauzioni che già conosce ed informi il medico.

5. Come conservare Insulina lispro Sanofi

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Insulina lispro Sanofi dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima del primo utilizzo conservi la sua Insulina lispro Sanofi in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere la cartuccia nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere la cartuccia in uso a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) ed eliminarlo dopo 4 settimane. Non tenere il medicinale vicino ad una fonte di calore o alla luce diretta del sole. Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce. Non conservi in frigorifero la penna o le cartucce che sta usando. La penna contenente la cartuccia non deve essere conservata con l'ago inserito.

Non usi Insulina lispro Sanofi se appare colorato o contiene delle particelle solide. Deve utilizzarlo **solo** se il suo aspetto è uguale a quello dell'acqua. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Insulina lispro Sanofi

- Il principio attivo è l'insulina lispro. Un ml di soluzione contiene 100 unità (equivalenti a 3,5 mg) di insulina lispro. Ogni cartuccia contiene 3 ml di soluzione iniettabile, equivalenti a 300 unità.
- Gli altri componenti sono: metacresolo, glicerolo, sodio fosfato bibasico 7H₂O, ossido di zinco e acqua per preparazioni iniettabili. Idrossido di sodio o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH (vedere paragrafo 2 "Insulina lispro contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Insulina lispro Sanofi e contenuto della confezione

Insulina lispro Sanofi, soluzione iniettabile è una soluzione acquosa, limpida, incolore.

Ogni cartuccia contiene 3 ml.

Insulina lispro Sanofi cartucce è disponibile in una confezione da 5 o 10 cartucce. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 53 63 89 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita insulina lispro

Ogni penna preriempita eroga da 1 a 80 unità con incrementi di 1 unità alla volta.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Insulina lispro Sanofi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Insulina lispro Sanofi
3. Come usare Insulina lispro Sanofi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Insulina lispro Sanofi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Insulina lispro Sanofi e a cosa serve

Insulina lispro Sanofi viene usato per la terapia del diabete. Insulina lispro Sanofi agisce più rapidamente dell'insulina umana normale, grazie ad una piccola modifica della molecola di insulina.

La sua malattia, il diabete, deriva dal fatto che il suo pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Insulina lispro Sanofi sostituisce l'insulina prodotta dal suo organismo e viene utilizzato per controllare il glucosio nel lungo termine. Il medicinale agisce molto rapidamente e dura per un periodo di tempo più breve rispetto ad un'insulina solubile (da 2 a 5 ore). Di norma deve iniettarsi Insulina lispro Sanofi entro i 15 minuti precedenti un pasto.

Il medico può prescrivere sia l'uso di Insulina lispro Sanofi che di un'insulina ad azione prolungata. Ogni tipo di insulina è confezionata con il relativo foglio illustrativo riportante le informazioni per un suo corretto impiego. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica. Faccia molta attenzione quando cambia il tipo di insulina.

L'uso di Insulina lispro Sanofi è adatto sia negli adulti che nei bambini.

Insulina lispro Sanofi è un dispositivo a penna preriempita usa e getta contenente 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) di insulina lispro. Una penna preriempita di Insulina lispro Sanofi contiene dosi multiple di insulina. La penna preriempita Insulina lispro Sanofi permette di selezionare 1 unità alla volta. **Il numero di unità è visibile nella finestrella di dosaggio, lo controlli sempre prima dell'iniezione.** Può somministrarsi da 1 a 80 unità per singola iniezione. **Se la dose è superiore a 80 unità, dovrà somministrarsi più di una iniezione.**

2. Cosa deve sapere prima di usare Insulina lispro Sanofi

Non usi Insulina lispro Sanofi

- Se ritiene che stia avendo una reazione di **ipoglicemia** (basso livello di zucchero nel sangue). Più avanti, questo foglio contiene le istruzioni per affrontare una ipoglicemia lieve (vedere paragrafo 3: Se usa più Insulina lispro Sanofi di quanto deve).

- Se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Insulina lispro Sanofi in penna preriempita è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee (vedere anche paragrafo 3). Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Registri la denominazione commerciale ("Insulina lispro Sanofi") e il numero di lotto (riportato sulla confezione esterna e sull'etichetta di ogni flaconcino, cartuccia e penna preriempita) del prodotto che sta usando e fornisca queste informazioni durante la segnalazione di eventuali effetti indesiderati.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Insulina lispro Sanofi). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Insulina lispro Sanofi:

- Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, potrebbe non accorgersi dei sintomi premonitori quando il livello di zucchero nel sangue sta scendendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Deve porre molta attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico. Deve inoltre tenere sotto controllo il livello di zucchero nel sangue, misurandolo di frequente.
- Alcune persone che hanno avuto casi di ipoglicemia dopo il passaggio dall'insulina animale all'insulina umana hanno riferito che i sintomi premonitori della reazione ipoglicemica erano meno evidenti o differenti. Se ha frequentemente ipoglicemia, o ha difficoltà nel riconoscerla, ne parli con il medico.
- Se la risposta ad una delle seguenti domande è SÌ, lo riferisca al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico.
 - È stato malato di recente?
 - Ha problemi al fegato o ai reni?
 - Sta facendo più esercizio fisico del solito?
- Inoltre, avverta il medico, il farmacista o un infermiere del centro antidiabetico se sta programmando di fare un viaggio all'estero. Le differenze di fuso orario tra i vari paesi possono comportare una variazione dell'orario di assunzione sia delle iniezioni di insulina che dei pasti, rispetto a quando è a casa.
- Alcuni pazienti con diabete di tipo 2 diagnosticato da diverso tempo e una malattia cardiaca o un precedente evento cerebrovascolare che sono stati trattati con pioglitazone e insulina hanno riportato lo sviluppo di insufficienza cardiaca. Informi il medico non appena possibile, se manifesta i segni di un'insufficienza cardiaca come un insolito respiro affannoso, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).
- Questa penna non deve essere usata dai non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di una persona istruita ad usare la penna.

Altri medicinali e Insulina lispro Sanofi

I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo

- la pillola anticoncezionale,
- cortisonici,
- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo,
- ipoglicemizzanti orali,
- acido acetilsalicilico,
- antibiotici sulfamidici,
- octreotide,

- “beta₂-stimolanti” (ad esempio ritodrina, salbutamolo, terbutalina),
- beta-bloccanti, o
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina),
- danazolo,
- alcuni inibitori dell’enzima di conversione dell’angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) e
- antagonisti del recettore dell’angiotensina II.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Insulina lispro Sanofi con alcol

Se beve alcol, i suoi livelli di zucchero nel sangue possono variare. Quindi la quantità di insulina necessaria può variare.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi.

Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica. Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari). Deve consultare il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:

- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell’ipoglicemia

Insulina lispro Sanofi contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Insulina lispro Sanofi

Controlli sempre sulla confezione e sull’etichetta della penna preriempita il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Insulina lispro Sanofi corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ciascuna penna deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l’ago viene cambiato.

Dose

- Di norma deve iniettarsi Insulina lispro Sanofi entro i 15 minuti precedenti un pasto. Se è necessario, può effettuare l’iniezione anche subito dopo il pasto. Per quanto riguarda quantità, orario e frequenza di somministrazione, segua esattamente le istruzioni del medico: esse valgono esclusivamente per lei. Le segua esattamente e si faccia controllare periodicamente nel centro antidiabetico.
- Se cambia il tipo di insulina che sta usando (per esempio da insulina animale o umana ad un prodotto Insulina lispro Sanofi), potrebbe avere bisogno di un quantitativo di farmaco maggiore

- o minore rispetto a prima. La variazione potrebbe avvenire già con la prima iniezione, o potrebbe essere effettuata gradualmente nell'arco di tempo di alcune settimane o mesi.
- Inietti Insulina lispro Sanofi sotto la pelle (uso sottocutaneo o "SC"). Deve fare una iniezione intramuscolare solo a seguito di una precisa indicazione del medico.

Preparazione di Insulina lispro Sanofi

- Insulina lispro Sanofi è già disciolto in acqua, per cui non deve miscelarlo. Faccia però attenzione ad utilizzarlo **solo** se il suo aspetto è uguale a quello dell'acqua. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle solide. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Preparazione della penna preriempita SoloStar (vedere il manuale di istruzioni)

- Insulina lispro Sanofi in penna preriempita è indicato solo per l'iniezione appena sottopelle. Consulti il medico se ha necessità di iniettare l'insulina con un altro metodo.
- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Leggere le istruzioni su come usare la penna preriempita di insulina. Seguire accuratamente le istruzioni. Qui di seguito alcuni promemoria.
- Usi un ago pulito. (Gli aghi non sono inclusi).
- Eseguire sempre un test di sicurezza prima di ciascuna iniezione

Iniezione di Insulina lispro Sanofi

- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la cute secondo le istruzioni ricevute. Si inietti il farmaco sottocute, come le è stato insegnato. Non lo inietti direttamente in una vena. Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 10 secondi per essere sicuro di essersi iniettato l'intera dose. Non strofini la sede cutanea dove ha effettuato l'iniezione. Si assicuri che il luogo di iniezione sia distante almeno un centimetro da quello usato la volta precedente e si ricordi di ruotare la sede di iniezione, come le è stato detto. Non ha importanza quale sito d'iniezione usa, sia questo la parte alta delle braccia, delle cosce, delle natiche o dell'addome, l'iniezione di Insulina lispro Sanofi avrà un'azione ancora più rapida rispetto all'insulina umana solubile.
- Non deve somministrare Insulina lispro Sanofi per via endovenosa (EV). Si inietti Insulina lispro Sanofi come le ha insegnato il medico o l'infermiere. Solo il medico può somministrarle Insulina lispro Sanofi per via endovenosa. Farà questo solo in circostanze particolari quali un intervento chirurgico o se è malato e i suoi livelli di glicemia sono troppo alti.

Dopo l'iniezione

- Non appena ha terminato l'iniezione, tolga l'ago dalla penna preriempita usando il cappuccio esterno dell'ago. **Non condivida con altri i suoi aghi. Non condivida con altri la sua penna.** Riposizioni il cappuccio sulla penna.

Iniezioni successive

- Ogni volta che usa una penna preriempita deve usare un ago nuovo. Eseguire sempre un test di sicurezza prima di ciascuna iniezione. Può vedere approssimativamente quante unità di insulina sono residue guardando dove si trova lo stantuffo sulla scala di insulina.
- Non miscelare nessun'altra insulina nella sua penna preriempita. Una volta che la penna preriempita è vuota, non la riutilizzi. Segua le istruzioni accuratamente - il farmacista o l'infermiere specializzato nel diabete potranno indicarle come fare.

Se usa più Insulina lispro Sanofi di quanto deve

Se usa più Insulina lispro Sanofi di quanto deve o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue. Se il livello di zucchero nel sangue è basso (**ipoglicemia lieve**), mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico e stia a riposo. Spesso questo è sufficiente per contrastare un'ipoglicemia lieve, o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Se si accorge che sta peggiorando e ha il respiro corto e la cute impallidisce, informi immediatamente il medico. Una iniezione di glucagone può trattare ipoglicemie abbastanza gravi. Assuma del glucosio o zucchero dopo l'iniezione di glucagone. Se non ottiene una risposta positiva con il glucagone, deve essere ricoverato in ospedale. Chieda al medico informazioni sull'impiego del glucagone.

Se dimentica di usare Insulina lispro Sanofi

Se usa meno Insulina lispro Sanofi di quanto ha bisogno o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

Se l'ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) o l'iperglicemia (alto livello di zucchero nel sangue) non sono trattate, possono diventare molto gravi e causare mal di testa, sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), disidratazione, incoscienza, coma e perfino morte (vedere Ipoglicemia e Iperglicemia e chetoacidosi diabetica nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Tre semplici accorgimenti per evitare situazioni di ipoglicemia o iperglicemia:

- Tenga sempre di scorta alcune siringhe ed un flaconcino di Insulina lispro Sanofi, oppure una penna di riserva e delle cartucce, nel caso che lei perda la sua penna preriempita SoloStar o che questa risulti danneggiata.
- Porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico.
- Porti sempre con sé dello zucchero.

Se interrompe il trattamento con Insulina lispro Sanofi

Se usa meno Insulina lispro Sanofi di quanto ha bisogno, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'allergia sistemica è rara (può interessare fino a 1 persona su 1.000). I sintomi sono:

- | | |
|--------------------------------------|--|
| • eruzione cutanea in tutto il corpo | • respirazione difficoltosa |
| • dispnea | • abbassamento della pressione arteriosa |
| • battito cardiaco accelerato | • sudorazione |

Se ritiene che Insulina lispro Sanofi le stia causando questo tipo di allergia all'insulina, avverta immediatamente il medico.

L'allergia locale è comune (può interessare fino a 1 persona su 10). In alcune persone, nel punto di iniezione la cute può presentarsi arrossata, gonfia e pruriginosa. Di solito, tale reazione scompare in alcuni giorni o alcune settimane. Se ciò si verifica, informi il medico.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

la lipodistrofia non è comune (può interessare fino a 1 persona su 100). Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide

(amiloidosi cutanea: non è noto quanto spesso si verifichi). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

È stato riportato edema (ad esempio gonfiore alle braccia, alle caviglie; ritenzione di liquidi), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante una modifica della terapia per migliorare il controllo della glicemia.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Comuni problemi del diabete

A. Ipoglicemia

Ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) significa che non c'è abbastanza zucchero nel sangue. L'ipoglicemia può essere causata da:

- iniezione di una quantità eccessiva di Insulina lispro Sanofi o di altra insulina;
- un ritardo o la mancata assunzione di un pasto, o un cambiamento nella dieta;
- un esercizio od un lavoro fisico eccessivo effettuato immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- una variazione nel fabbisogno di insulina; o
- un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Gli alcolici ed alcuni farmaci possono interferire con il suo livello di zucchero nel sangue (vedere paragrafo 2).

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:

- | | |
|---------------------------|-------------------------------|
| • stanchezza | • battito cardiaco accelerato |
| • nervosismo o agitazione | • malessere |
| • mal di testa | • sudorazione fredda |

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia potrebbe mettere a rischio lei od altri.

B. Iperglicemia e chetoacidosi diabetica

Iperglicemia (troppo zucchero nel sangue), significa che nel suo organismo non c'è abbastanza insulina. L'iperglicemia può essere causata da:

- mancato uso di Insulina lispro Sanofi o di altra insulina;
- assunzione di una dose di insulina inferiore a quella prescritta dal medico;
- assunzione di cibo in quantità molto superiore a quella consentita dalla dieta; o
- febbre, infezione o una forte emozione.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Essi comprendono:

- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| • sensazione di sonnolenza | • inappetenza |
| • arrossamento del viso | • alito dall'odore di frutta |
| • sete | • sensazione di malessere |

Respiro pesante e pulsazioni rapide sono sintomi gravi. **Cerchi immediatamente un'assistenza medica.**

C. Malattie

Se ha una malattia, in particolare se si sente o sta male, il suo fabbisogno insulinico può variare. **Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina.** Faccia l'esame delle urine e del sangue; quando sta male segua le precauzioni che già conosce ed informi il medico.

5. Come conservare Insulina lispro Sanofi

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Insulina lispro Sanofi in penna preriempita dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima del primo utilizzo, conservare la penna preriempita con medicinale in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservi la penna preriempita di Insulina lispro Sanofi che sta attualmente usando a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) e la elimini dopo 4 settimane. Non conservi in frigorifero la penna preriempita che sta usando. La penna preriempita non deve essere conservata con l'ago inserito. Tenere sempre il cappuccio sulla penna preriempita mentre non la sta usando per proteggerla dalla luce.

Non usi Insulina lispro Sanofi penna preriempita se la soluzione è colorata o contiene delle particelle solide. Deve utilizzarlo **solo** se il suo aspetto è uguale a quello dell'acqua. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Insulina lispro Sanofi

- Il principio attivo è l'insulina lispro. Un ml di soluzione contiene 100 unità (equivalenti a 3,5 mg) di insulina lispro. Ogni penna preriempita contiene 3 ml di soluzione iniettabile, equivalenti a 300 unità.
- Gli altri componenti sono: metacresolo, glicerolo, sodio fosfato bibasico 7H₂O, ossido di zinco e acqua per preparazioni iniettabili. Idrossido di sodio o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH (vedere paragrafo 2 "Insulina lispro Sanofi contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Insulina lispro Sanofi e contenuto della confezione

Insulina lispro Sanofi, soluzione iniettabile è una soluzione acquosa, limpida, incolore.

Ogni penna preriempita contiene 3 ml.

Insulina lispro Sanofi in penna preriempita (SoloStar) è disponibile in confezioni da 1, 3, 5 o 10 penne preriempite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Insulina lispro Sanofi nella sua penna preriempita è la stessa Insulina lispro Sanofi in cartucce di Insulina lispro Sanofi separate. La penna preriempita ha semplicemente una cartuccia incorporata. Una volta che la penna preriempita è vuota, non può riutilizzarla.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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-aventis Denmark 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

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 53 63 89 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

Insulina lispro Sanofi soluzione iniettabile in penna preriempita (SoloStar)
ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere prima dell'uso

Importanti informazioni

- Non condivida con altri la sua penna - è solo per lei.
- Non utilizzi la sua penna se è danneggiata o se non è sicuro che funzioni correttamente.
- Esegua sempre un test di sicurezza.
- Tenga sempre una penna di scorta e aghi di scorta nell'eventualità che vadano smarriti o non funzionino più.
- **Non riutilizzi mai gli aghi.** Se lo fa, potrebbe non ricevere la sua dose (sottodosaggio) o riceverne una eccessiva (sovradossaggio) perché l'ago potrebbe bloccarsi.

Impari a effettuare l'iniezione

- Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come eseguire l'iniezione, prima di usare la penna.
- Chieda assistenza se ha problemi a gestire la penna, per esempio se ha problemi di vista.
- Questa penna non deve essere usata dai non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di persone istruite ad usare la penna.
- Legga tutte le istruzioni prima di utilizzare la penna. Se non segue tutte queste istruzioni, potrebbe ricevere una quantità insufficiente o eccessiva di insulina.

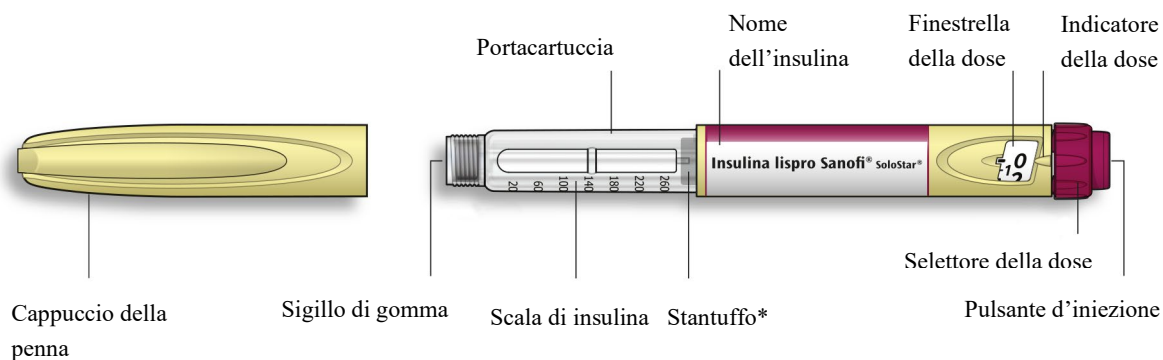
Ha bisogno di aiuto?

Se ha domande sulla penna o sul diabete, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere o contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio indicato sulla copertina di questo foglio.

Altri componenti di cui ha bisogno:

- un nuovo ago sterile (vedere PUNTO 2).
- un contenitore resistente alle punture per gli aghi e le penne utilizzati (vedere **Gettare via la penna**).

Conoscere la penna



* Non vedrà lo stantuffo finché non avrà iniettato alcune dosi.

PUNTO 1: Controlli la penna

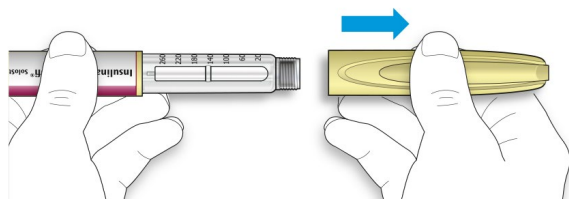
- Prenda una nuova penna dal frigorifero almeno 1 ora prima dell'iniezione. L'insulina fredda è più dolorosa da iniettare.

A Controlli il nome e la data di scadenza sull'etichetta della penna.

- Si accerti di avere l'insulina giusta. Ciò è particolarmente importante se ha avuto altri iniettori a penna.
- Non utilizzi mai la penna dopo la data di scadenza.

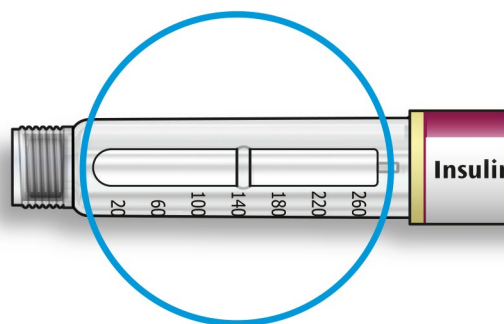


B Rimuova il cappuccio della penna.



C Controlli che l'insulina sia limpida.

- Non usi la penna se l'insulina appare torbida, colorata o contiene particelle.



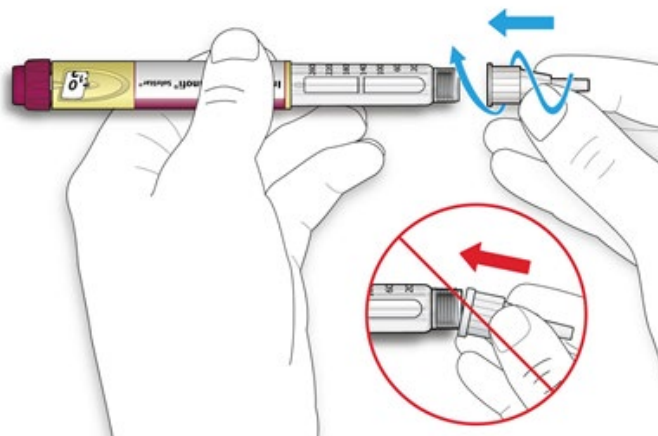
PUNTO 2: Inserisca un nuovo ago

- Utilizzare sempre un ago nuovo sterile per ciascuna iniezione. Ciò serve a evitare aghi bloccati, contaminazioni e infezioni.
- Utilizzi esclusivamente aghi compatibili per l'uso con Insulina lispro Sanofi.

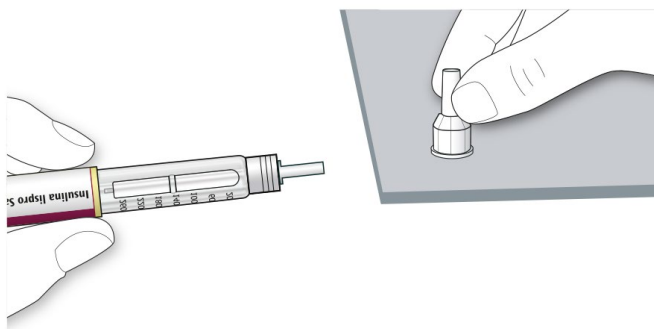
A Prenda un ago nuovo e rimuova il sigillo di protezione.



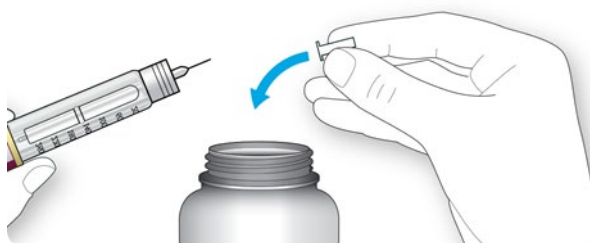
B Tenga l'ago dritto e lo avviti sulla penna fino a fissarlo. Non stringa troppo.



C Rimuova il cappuccio esterno dell'ago. Lo conservi.



D Rimuova il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.



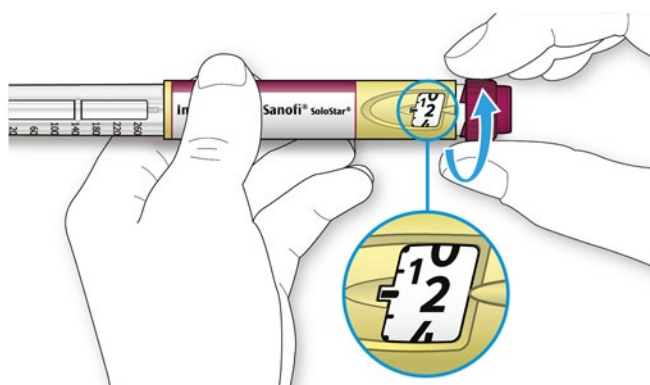
i Manipolazione di aghi

- Manipolare con cura gli aghi: ciò per prevenire lesioni da ago e trasmissione di infezioni.

PUNTO 3: Eseguire un test di sicurezza

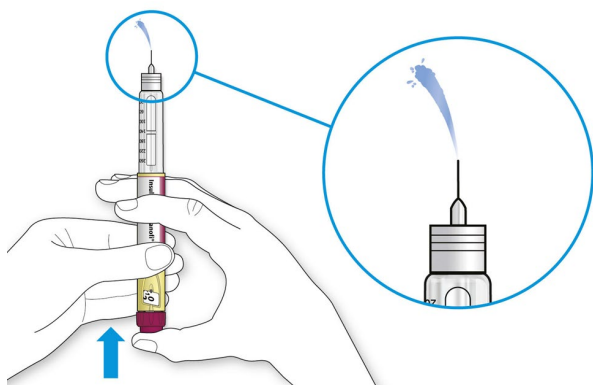
- Eseguire sempre un test di sicurezza prima di ciascuna iniezione per:
 - controllare che la penna e l'ago funzionino correttamente;
 - accertarsi di ricevere la dose corretta di insulina.

A Selezionare 2 unità ruotando il selettore della dose fino a che l'indicatore della dose sia posizionato su 2 tacche.



B Premere fino in fondo il pulsante d'iniezione.

- Quando l'insulina fuoriesce dalla punta dell'ago, la penna funziona correttamente.



Se non compare l'insulina:

- è possibile che debba ripetere questo punto fino a 3 volte prima di vedere l'insulina.
- Se dopo la terza volta ancora non compare l'insulina, è possibile che l'ago sia bloccato. Se ciò accade:
 - sostituisca l'ago (vedere PUNTO 6 e PUNTO 2),
 - e poi ripeta il test di sicurezza (PUNTO 3).
- Non utilizzi la penna se ancora non fuoriesce insulina dalla punta dell'ago. Utilizzi una nuova penna.
- Non utilizzi mai una siringa per rimuovere l'insulina dalla penna.

i Se vede bolle d'aria

- Potrebbe vedere bolle d'aria nell'insulina. Ciò è normale, non sono nocive.

PUNTO 4: Selezioni la dose

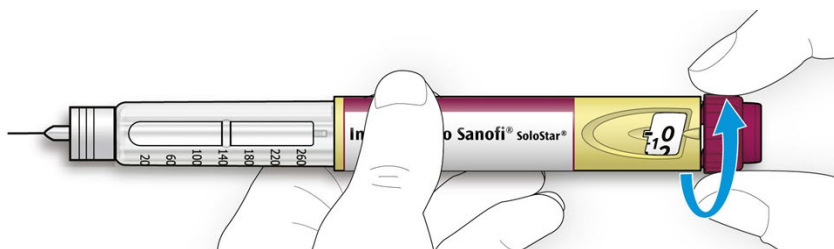
- Non selezioni mai la dose né prema il pulsante d'iniezione senza un ago inserito. Ciò potrebbe danneggiare la penna.

A Si accerti che un ago sia inserito e che la dose sia posizionata su “0”.



B Ruoti il selettore della dose finché l'indicatore della dose corrisponde alla sua dose.

- Se supera la sua dose, può tornare indietro.
- Se la sua penna non contiene una quantità sufficiente di unità per la sua dose, il selettore della dose si arresterà al numero di unità residue.
- Se non può selezionare la dose prescritta completa, utilizzi una nuova penna o inietti le unità residue e utilizzi una nuova penna per completare la dose.



Come leggere la finestrella della dose

I numeri pari sono allineati con l'indicatore della dose:



20 unità selezionate

I numeri dispari sono mostrati sotto forma di linea fra i numeri pari:



21 unità selezionate

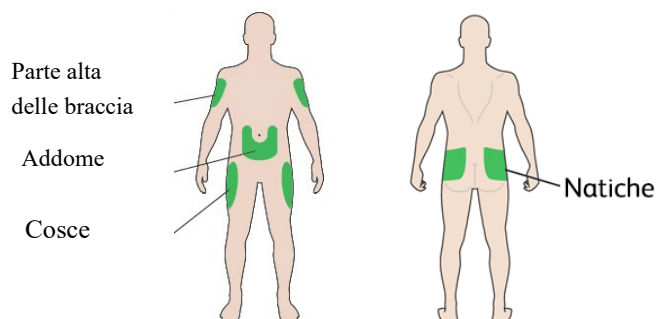
i **Unità di insulina nella sua penna**

- La sua penna contiene un totale di 300 unità di insulina. Può selezionare dosi da 1 a 80 unità in passaggi da 1 unità. Ciascuna penna contiene più di una dose.
- Può vedere approssimativamente quante unità di insulina sono residue guardando dove si trova lo stantuffo sulla scala di insulina.

PUNTO 5: Iniezione della dose

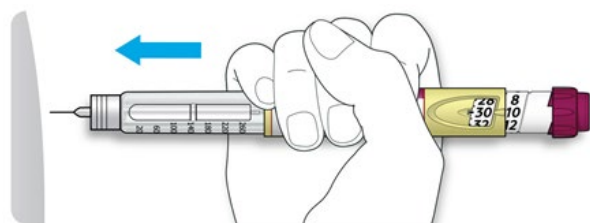
- Se ha difficoltà a premere il pulsante per l'iniezione, non eserciti forza perché questo potrebbe causare la rottura della penna. Vedere il paragrafo **i** più sotto per assistenza.

A Scegli una sede per l'iniezione come mostrato nell'illustrazione



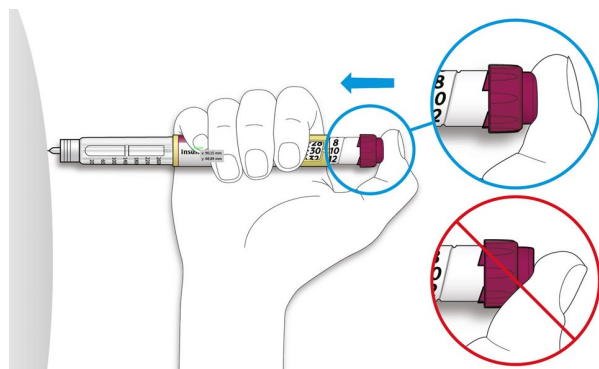
B Inserisca l'ago nella pelle come le ha mostrato il medico, il farmacista o l'infermiere.

- Non tocchi ancora il pulsante per l'iniezione.



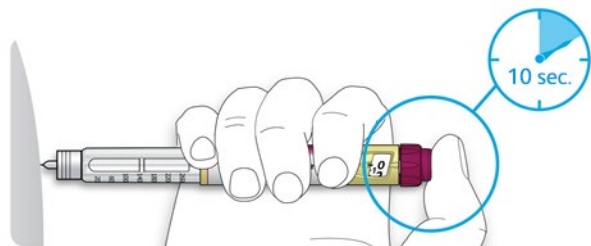
C Posizioni il pollice sul pulsante per l'iniezione. Prema fino in fondo e continui a tenere premuto.

- Non preme lateralmente: il pollice potrebbe bloccare il selettore della dose impedendogli di ruotare.



D Mantenga premuto il pulsante e quando vede “0” nella finestrella del dosaggio, conti lentamente fino a 10.

- Questo garantirà che lei riceva la dose completa.



E Dopo avere mantenuto premuto e avere contato lentamente fino a 10, rilasci il pulsante per l'iniezione. Rimuova poi l'ago dalla pelle.

i Se ha difficoltà a premere il pulsante:

- sostituisca l'ago (vedere PUNTO 6 e PUNTO 2) ed esegua poi un test di sicurezza (vedere PUNTO 3).
- Se ha ancora difficoltà a premere, prenda una penna nuova.
- Non utilizzi mai una siringa per rimuovere l'insulina dalla penna.

PUNTO 6: Rimozione dell'ago

- Manipolare con cura gli aghi: ciò per prevenire lesioni da ago e trasmissione di infezioni.
- Non riposizioni mai il cappuccio interno sull'ago.

A Posizioni nuovamente il cappuccio esterno sull'ago e lo utilizzi per svitare l'ago dalla penna.

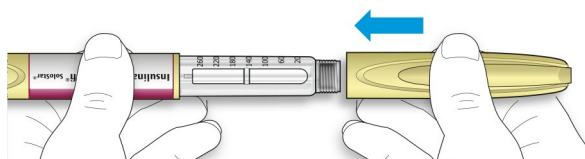
- Per ridurre il rischio di lesione accidentale da ago, non sostituisca mai il cappuccio interno dell'ago.
- Se l'iniezione le viene praticata da un'altra persona o se lei sta praticando un'iniezione a un'altra persona, tale persona deve adottare particolare cautela nel rimuovere e smaltire l'ago.
- Segua le misure di sicurezza raccomandate per la rimozione e lo smaltimento degli aghi (contatti il medico, il farmacista o l'infermiere) per ridurre il rischio di lesione accidentale da ago e la trasmissione di malattie infettive.

B Smaltisca l'ago usato in un contenitore per oggetti taglienti o come indicato dal farmacista o dall'autorità locale.



C Riposizioni il cappuccio.

- Non riponga la penna in frigorifero.



Come maneggiare la penna

Maneggi con cura la penna

- Non la faccia cadere e non la faccia urtare contro superfici dure.
- Se ritiene che la penna possa essere danneggiata, non cerchi di ripararla, ne utilizzi una nuova.

Protegga la penna dalla polvere e dalla sporcizia

- Può pulire l'esterno della penna passando un panno umido (solo acqua). Non immerga, lavi o lubrifichi la penna: ciò potrebbe danneggiarla.

Smaltimento della penna

- Rimuova l'ago prima di gettare la penna.
- Smaltisca la penna usata come indicato dal farmacista o dall'autorità locale.

Per ulteriori informazioni sulla conservazione e sull'uso della penna, fare riferimento ai paragrafi 2 e 5 del foglio illustrativo