

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto* (atitinka 3,5 mg).

Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Kiekviename flakone yra 10 ml, atitinkančių 1 000 vienetų insulino asparto.

Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

Kiekviename užtaise yra 3 ml, atitinkantys 300 vienetų insulino asparto.

Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml, atitinkantys 300 vienetų insulino asparto.

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 1-80 vienetų dozės dalimis po 1 vienetą.

* pagamintas *Escherichia coli* rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Skaidrus, bespalvis, vandeninis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Insulin aspart Sanofi yra skiriamas cukrinio diabeto gydymui suaugusiems, paaugliams ir 1 metų bei vyresniems vaikams.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Insulino analogų, įskaitant insuliną aspartą, stiprumas išreiškiamas vienetais, o žmogaus insulino stiprumas yra išreiškiamas tarptautiniais vienetais.

Insulin aspart Sanofi dozavimas yra individualus ir nustatomas pagal paciento poreikius. Jo paprastai turėtų būti vartojama derinant kartu su vidutinio ar ilgo veikimo insulinu.

Be to, Insulin aspart Sanofi flakonas gali būti vartojamas nepertraukiamai insulino infuzijai po oda (NIPO) pompų sistemose.

Insulin aspart Sanofi flakonas taip pat gali būti vartojamas, jeigu gydytojui arba kiti sveikatos

priežiūros specialistai turi insulino asparto skirti į veną.

Rekomenduojama matuoti gliukozės kiekį kraujyje ir koreguoti insulino dozę, siekiant optimalios glikemijos kontrolės.

Individualus insulino poreikis suaugusiems ir vaikams paprastai yra tarp 0,5 ir 1,0 vieneto/kg/per parą. Taikant bazinę-smūginę schemą, 50–70 % šio poreikio gali būti patenkinama vartojant Insulin aspart Sanofi, ir likusioji dalis – vartojant vidutinio ar ilgo veikimo insuliną.

Dozės koregavimas gali būti būtinas, jei pacientai padidina fizinį aktyvumą, pakeičia įprastą dietą ar suseraga gretutine liga.

Kitų insulino vaistinių preparatų keitimas Insulin aspart Sanofi

Kai kiti insulino vaistiniai preparatai keičiami Insulin aspart Sanofi, gali reikėti koreguoti Insulin aspart Sanofi ir bazinio insulino dozes. Insulin aspart Sanofi veikimo pradžia yra greitesnė, o veikimo trukmė – trumpesnė nei tirpaus žmogaus insulino. Vaistinio preparato suleidus po oda pilvo srityje, jis pradės veikti per 10-20 minučių po injekcijos. Maksimalus poveikis bus pasiektas po injekcijos praėjus 1-3 valandoms. Veikimo trukmė yra 3–5 valandos.

Kitų insulino vaistinių preparatų keitimo Insulin aspart Sanofi laikotarpiu bei kelias pirmąsias savaites po to rekomenduojama atidžiai stebėti gliukozės kiekį (žr. 4.4 skyrių).

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams (≥ 65 metų)

Insulin aspart Sanofi gali būti skiriamas senyviems pacientams. Senyviems pacientams rekomenduojama intensyviau stebėti gliukozės kiekį ir individualiai koreguoti insulino asparto dozę.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, gali sumažėti insulino poreikis. Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, turi būti dažniau tiriamas gliukozės kiekis kraujyje ir kiekvienam individualiai koreguojama insulino asparto dozė.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, gali sumažėti insulino poreikis. Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, turi būti dažniau tiriamas gliukozės kiekis kraujyje ir kiekvienam individualiai koreguojama insulino asparto dozė.

Vaikų populiacija

Insulin aspart Sanofi gali būti skiriamas paaugliams ir 1 metų bei vyresniems vaikams vietoj tirpaus žmogaus insulino, kai greita veikimo pradžia gali būti naudinga, pavyzdžiui, injekcijų laiko parinkimui, atsižvelgiant į valgymą (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius).

Insulin aspart Sanofi saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 1 metų vaikams neiširti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Insulinas aspartas yra greitai veikiantis insulino analogas.

Insulin aspart Sanofi leidžiamas po oda, injekciją atliekant į žasto, šlaunies, deltinio raumens, sėdmenų ar pilvo srityje. Siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius), injekcijos vietos toje pačioje srityje turi būti nuolat keičiamos. Injekcija po oda pilvo srityje užtikrina greitesnę absorbciją nei iš kitų injekcijos vietų. Lyginant su tirpiu žmogaus insulinu, greitesnė Insulin aspart Sanofi veikimo pradžia išlieka nepaisant injekcijos vietos. Veikimo trukmė gali skirtis priklausomai nuo dozės, injekcijos vietos, kraujotakos, temperatūros ir fizinio aktyvumo.

Dėl greitesnės veikimo pradžios insulinas aspartas gali būti vartojamas tuoj pat prieš valgį. Prireikus insulinas aspartas gali būti vartojamas tuoj pat po valgio.

Insulin aspart Sanofi 100 vieneto/ml injekcinis tirpalas flakone

Nepertraukiama insulino infuzija po oda (NIPO)

Insulin aspart Sanofi gali būti vartojamas NIPO pompų sistemoms, tinkančioms insulino infuzijai. NIPO turi būti atliekama pilvo srityje. Infuzijos vietos turi būti keičiamos.

Naudojant insulino infuzinę pompą, Insulin aspart Sanofi negalima maišyti su jokių kitų insulino vaistiniu preparatu.

Pacientai, naudojančys NIPO, turi būti visapusiškai apmokyti, kaip naudotis pompos sistema, pasirinkti pompai tinkamą rezervuarą ir vamzdelius (žr. 6.6 skyrių). Infuzinį rinkinį (vamzdelius ir kaniules) reikia keisti pagal instrukciją gaminio informacijoje, kuri pateikiama su infuziniu rinkiniu. Pacientai, vartojantys Insulin aspart Sanofi NIPO būdu, turi turėti kitą atsarginę insulino leidimo priemonę tam atvejui, jei pompos sistema sugestų.

Vartojimas į veną

Kai būtina, Insulin aspart Sanofi gali būti leidžiamas į veną, tačiau tai turi atlikti gydytojai arba kiti sveikatos priežiūros specialistai. Leisti į veną skirtos infuzinės sistemos su Insulin aspart Sanofi 100 vieneto/ml, kuris praskiestas 0,9 % natrio chloridu tirpalu arba 5 % gliukozės, 40 mEq kalio chlorido, 0,45 % natrio chlorido tirpalu arba 10 % gliukozės tirpalu iki insulino asparto koncentracijos nuo 0,05 vieneto/ml iki 1,0 vieneto/ml, polipropileno infuziniuose maišeliuose kambario temperatūroje išlieka stabilios 24 valandas.

Nors insulinas per laiką yra stabilus, iš pradžių tam tikrą jo dalį absorbuoja infuzinio maišelio medžiagos. Insulino infuzijos metu reikia stebėti gliukozės koncentraciją kraujyje.

Dviejų tipų insulinių sumaišymas

Atitinkamų suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl Insulin aspart Sanofi negalima maišyti su jokių kitų insulino vaistiniu preparatu, įskaitant NPH (neutralų protamino Hagedorn) insuliną.

Vartojimas leidžiant švirkštu

Insulin aspart Sanofi flakonai yra skirti vartoti su švirkštais, turinčiais atitinkamą vieneto skalę (žr. 6.6 skyrių).

Insulin aspart Sanofi 100 vieneto/ml injekcinis tirpalas užtaise

Insulin aspart Sanofi užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, sušvirkšti į veną arba sulašinti naudojant infuzinę pompą, turėtų būti naudojamas flakonas. Reikia vartoti kitokius insulino asparto vaistinius preparatus, kuriuos galima skirti tokiu būdu. Insulin aspart Sanofi užtaisuose galima naudoti tik su toliau išvardytais švirkštikliais (žr. 6.6 skyrių).

- JuniorSTAR, kuriuo suleidžiama 1-30 vieneto insulino asparto dozė 0,5 vieneto tikslumu.
- Tactipen, kuriuo suleidžiama 1-60 vieneto insulino asparto dozė 1 vieneto tikslumu.
- AllStar ir AllStar PRO, kuriais suleidžiama 1-80 vieneto insulino asparto dozė 1 vieneto tikslumu.

Insulin aspart Sanofi 100 vieneto/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, sušvirkšti į veną arba sulašinti naudojant infuzinę pompą, turėtų būti naudojamas flakonas. Reikia vartoti kitokius insulino asparto vaistinius preparatus, kuriuos galima skirti tokiu būdu. Insulin aspart Sanofi užpildytame švirkštiklyje suleidžiama 1-80 vienetų dozė 1 vieneto tikslumu.

Pacientai turi patikrinti, koks pasirinktas vienetų skaičius rodomas švirkštiklio dozės skaitiklyje. Dėl to pacientas, kuris injekcijas nori atlikti pats, privalo galėti perskaityti švirkštiklio dozės skaitiklyje rodomą informaciją. Akliems arba blogai matantiems pacientams turi būti nurodyta, kad jie kreiptųsi pagalbos į kitą asmenį, kurio rega yra gera ir kuris yra apmokytas naudoti insulino švirkštimo prietaisą.

Išsamios instrukcijos naudotojui pateikiamos pakuotės lapelyje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną švirkščiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus švirkšti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistinių preparatų nuo diabeto dozę.

Hiperglikemija

Nepakankamų dozių vartojimas ar gydymo nutraukimas, ypač sergant 1 tipo cukriniu diabetu, gali paskatinti hiperglikemijos ir diabetinės ketoacidozės atsiradimą. Paprastai pirmieji hiperglikemijos simptomai pasireiškia laipsniškai, per kelias valandas arba dienas. Tai gali būti troškulys, padažnėjęs šlapinimasis, pykinimas, vėmimas, apsnūdimas, paraudusi sausa oda, burnos džiūvimas, apetito sumažėjimas bei iš burnos sklindantis acetono kvapas. Žmonėms, sergantiems 1 tipo diabetu, negydoma hiperglikemija gali sukelti diabetinę ketoacidozę, nuo kurios galima mirti.

Hipoglikemija

Nepavalgius arba neplanuotai patyrus sunkų fizinį krūvį, gali atsirasti hipoglikemija. Siekiant sumažinti hipoglikemijos riziką, ypač vaikams, reikia pasirūpinti, kad insulino dozės (ypač taikant bazinę-smūginę schemą) būtų suderintos su maisto suvartojimu, fizine veikla ir esamu gliukozės kiekiu kraujyje.

Jei insulino dozė yra per didelė lyginant su jos poreikiu, gali atsirasti hipoglikemija. Hipoglikemijos atveju, arba jeigu hipoglikemija įtariama, insulino asparto negalima leisti. Po gliukozės kiekio paciento kraujyje stabilizavimo reikia apsvarstyti dozės koregavimą (žr. 4.8 ir 4.9 skyrius).

Pacientams, kurių gliukozės kiekio kraujyje kontrolė labai pagerėja, pvz., taikant intensyvesnę insulino terapiją, gali pasikeisti įspėjamųjų hipoglikemijos simptomų pobūdis, todėl juos reikia apie tai įspėti. Įprasti įspėjamieji simptomai gali dingti pacientams, ilgai sergantiems cukriniu diabetu.

Greitai veikiančių insulino analogų farmakodinaminio poveikio pasekmė yra tai, kad jei atsiranda hipoglikemija, ji po injekcijos pasireiškia anksčiau, palyginus su tirpaus žmogaus insulino vartojimu.

Insulinas aspartas turėtų būti vartojamas tiesiogiai su maistu, todėl reikia atsižvelgti į greitą veikimo pradžią pacientams, kurie serga gretutinėmis ligomis ar kuriems tuo pat metu taikomas kitoks gydymas, kai tikėtinas maisto absorbcijos sulėtėjimas.

Gretutiniai susirgimai, ypač infekcinės ir karščiavimu pasireiškiančios ligos, paprastai padidina paciento insulino poreikį. Sergant gretutinėmis inkstų, kepenų ligomis arba ligomis, kurios paveikia antinksčius, hipofizę arba skydliaukę, gali reikėti keisti insulino dozę.

Keičiant vieno tipo insulino vaistinių preparatų kitu, ankstyvieji išpėjamieji hipoglikemijos požymiai gali pakisti ar būti mažiau išreikšti, nei vartojant ankstesnio insulino.

Kitų insulino vaistinių preparatų keitimas Insulin aspart Sanofi

Keičiant vieno tipo ar prekės ženklo insuliną kitu, pacientą turi atidžiai prižiūrėti gydytojas. Pakeitus insulino stiprumą, prekės ženklą (gamintoją), tipą, rūšį (gyvulinis, žmogaus insulinas ar žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos būdą (rekombinantinės DNR ar gyvulinės kilmės insulinas), gali prireikti keisti insulino dozę. Pacientams, Insulin aspart Sanofi pradėjusiems vartoti vietoj kito tipo insulino, gali reikėti padidinti paros injekcijų skaičių ar pakeisti dozę, palyginti su injekuota vartojant įprastų insulino vaistinių preparatų. Jei reikia koreguoti dozę, tai gali būti atlikta skiriant pirmąją dozę, ar per pirmąsias keletą savaičių ar mėnesių.

Injekcijos vietos reakcijos

Kaip ir vartojant bet kokią insuliną, gali atsirasti injekcijos vietos reakcijų, tokių kaip skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas. Nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktoje srityje sumažina šių reakcijų atsiradimo riziką. Paprastai reakcijos išnyksta per kelias dienas ar savaites. Retais atvejais dėl injekcijos vietos reakcijų gali reikėti nutraukti insulino asparto vartojimą.

Insulino asparto vartojimas kartu su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, pasireiškusius pioglitazono vartojant kartu su insulinu, ypač pacientams, turintiems širdies veiklos nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių. Tai reikėtų turėti omenyje, jeigu nusprendžiama gydyti pioglitazono ir insulino asparto deriniu. Vartojant šio derinio, reikia stebėti, ar neatsiranda širdies nepakankamumo požymių arba simptomų, kūno svorio padidėjimo arba pabrinkimų. Pioglitazono vartojimą reikia nutraukti, jeigu atsiranda bet koks širdies veiklos sutrikimo simptomų pablogėjimas.

Kaip išvengti atsitiktinio vaistinio preparato supainiojimo / vartojimo klaidų

Pacientams reikia nurodyti prieš kiekvieną injekciją visada patikrinti insulino etiketę, kad atsitiktinai nesupainiotų Insulin aspart Sanofi ir kitų insulino vaistinių preparatų.

Insulino antikūnai

Insulino vartojimas gali sąlygoti jo antikūnų susidarymą. Retais atvejais esant tokiems insulino antikūnams, siekiant pašalinti polinkį į hiperglikemiją ar hipoglikemiją, gali tekti koreguoti insulino dozę.

Kelionės

Prieš keliaudami kertant kelias laiko zonas, pacientai turėtų pasitarti su gydytoju, nes tai gali reikšti, jog jiems reikės leisti insulino ir valgyti kitu laiku.

Natris

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Žinoma, kad daug vaistinių preparatų turi įtakos gliukozės metabolizmui.

Šios medžiagos gali sumažinti paciento insulino poreikį:

geriamieji antidiabetiniai vaistiniai preparatai, monoamino oksidazės inhibitoriai (MAOI), beta adrenoreceptorių blokatoriai, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, salicilatai, anaboliniai steroidai ir sulfonamidai.

Šios medžiagos gali padidinti paciento insulino poreikį:

geriamieji kontraceptikai, tiazidai, gliukokortikoidai, skydliaukės hormonai, simpatikomimetikai, augimo hormonas ir danazolas.

Beta adrenoreceptorių blokatoriai gali maskuoti hipoglikemijos simptomus.

Oktreotidas / lanreotidas gali arba padidinti, arba sumažinti insulino poreikį.

Alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį insulino poveikį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Insulin aspart Sanofi (insulinas aspartas) gali būti vartojamas nėštumo laikotarpiu. Dviejų atsitiktinių imčių kontroliuojamų klinikinių tyrimų (stebėtos 322 ir 27 nėščios moterys) duomenimis, nepastebėta jokios nepageidaujamos insulino asparto reakcijos nėštumui ar vaisiaus / naujagimio sveikatai, palyginti su žmogaus insulinu (žr. 5.1 skyrių).

Rekomenduojama intensyvesnė cukriniu diabetu (1 tipo, 2 tipo ar gestaciniu) sergančių nėščiųjų gliukozės kiekio kraujyje kontrolė ir būklės stebėjimas nėštumo ir jo planavimo laikotarpiu. Insulino poreikis paprastai sumažėja pirmąjį nėštumo trimestrą ir vėliau padidėja antrąjį ir trečiąjį trimestrą. Po gimdymo insulino poreikis paprastai sugrįžta į tą patį lygį, koks buvo prieš nėštumą.

Žindymas

Nėra jokių apribojimų gydyti Insulin aspart Sanofi žindymo laikotarpiu. Krūtimi maitinančių motinų gydymas insulinu nekelia jokios rizikos kūdikiui. Vis dėlto gali reikėti koreguoti Insulin aspart Sanofi dozę.

Vaisingumas

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų metu jokių insulino asparto bei žmogaus insulino poveikio vaisingumui skirtumų nenustatyta (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Hipoglikemija gali pabloginti pacientų sugebėjimą susikaupti ir reaguoti. Tai gali būti rizikinga situacijose, kai šie sugebėjimai ypač svarbūs (pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus). Pacientui reikia patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jeigu pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jeigu hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikėtų apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos pacientams vartojant insulino asparto, daugiausia yra priklausomos nuo farmakologinio insulino poveikio.

Hipoglikemija yra nepageidaujama reakcija, apie kurią gydymo metu pranešta dažniausiai. Hipoglikemijos dažnis skiriasi priklausomai nuo pacientų populiacijos, dozavimo schemos bei glikemijos kontrolės lygio (žr. „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“ 4.8 skyriuje).

Gydymo insulinu pradžioje gali pasireikšti refrakcijos sutrikimai, edema bei reakcijos injekcijos vietoje (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas bei niežėjimas injekcijos vietoje). Šios reakcijos paprastai būna laikinos. Greitas gliukozės kiekio kraujyje kontrolės pagerinimas gali būti susijęs su tam tikra būkle, vadinama ūmine skausminga neuropatija, kuri paprastai būna laikina. Gydymo insulinu intensyvinimas ir staigus glikemijos kontrolės pagerinimas gali būti susijęs su laikinu diabetinės retinopatijos blogėjimu, o ilgalaikis glikemijos kontrolės pagerinimas sumažina diabetinės retinopatijos progresavimo riziką.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau išvardytų nepageidaujamų reakcijų sąrašas buvo sudarytas remiantis klinikinių tyrimų duomenimis. Dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

MedDRA organų sistemų klasės	Labai dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Dilgėlinė, išbėrimas, erupcija		Anafilaksinės reakcijos*	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hipoglikemija*				
Nervų sistemos sutrikimai			Periferinė neuropatija (skausminga neuropatija)		
Akių sutrikimai		Refrakcijos sutrikimai, diabetinė retinopatija			
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Lipodistrofija*			Odos amiloidozė*
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Injekcijos vietos reakcijos, edema			

*žr. „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“ 4.8 skyriuje

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Anafilaksinės reakcijos

Išplitusios padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant išplitusį odos išbėrimą, niežėjimą, prakaitavimą, virškinimo trakto sutrikimą, angioneurozinę edemą, kvėpavimo pasunkėjimą, palpitaciją ir kraujospūdžio sumažėjimą) yra labai retos, tačiau gali būti pavojingos gyvybei.

Hipoglikemija

Hipoglikemija yra nepageidaujama reakcija, apie kurią pranešta dažniausiai. Ji gali pasireikšti, jeigu insulino dozė yra per didelė, lyginant su insulino poreikiu. Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės praradimą ir (arba) traukulius bei laikiną ar išliekantį smegenų funkcijos sutrikimą, ar net mirtį. Paprastai hipoglikemijos simptomai pasireiškia staiga. Tai gali būti šaltas prakaitas, šalta išblyškusi oda, nuovargis, nervingumas arba tremoras, neramumas, neįprastas nuovargimas arba silpnumas, sumišimo jausmas, pablogėjęs gebėjimas susikaupti, apsnūdimas, pernelyg didelis alkis, regėjimo pokyčiai, galvos skausmas, pykinimas ir palpitacija.

Klinikinių tyrimų metu hipoglikemijos dažnis skyrėsi priklausomai nuo pacientų populiacijos, dozavimo ir glikemijos kontrolės lygio. Klinikinių tyrimų metu bendrasis hipoglikemijos dažnis insulino aspartu ir žmogaus insulino gydytiems pacientams nesiskyrė.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali pasireikšti lipodistrofija (įskaitant lipohipertrofiją, lipoatrofiją) ir odos amiloidozė. Vaistinių preparatų švirkščiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Remiantis duomenimis, gautais po pateikimo į rinką ir insulino asparto klinikinių tyrimų metu, nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas bei jų sunkumas vaikų populiacijoje nesiskyrė nuo visos populiacijos, kurioje patirtis yra didesnė, duomenų.

Kitos ypatingos populiacijos

Remiantis duomenimis, gautais po pateikimo į rinką ir insulino asparto klinikinių tyrimų metu, nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas bei jų sunkumas senyviems pacientams ir pacientams, kuriems yra inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas, nesiskyrė nuo visos populiacijos, kurioje patirtis yra didesnė, duomenų.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nenustatyta jokių specifinių insulino perdozavimo simptomų, vis dėlto, jei vartojamos paciento poreikį viršijančios dozės, hipoglikemija gali vystytis tam tikromis viena po kitos einančiomis stadijomis.

- Lengvi hipoglikemijos epizodai gali būti gydomi skiriant geriamosios gliukozės ar produktų, kurių sudėtyje yra cukraus. Todėl rekomenduojama, kad cukriniu diabetu sergantys pacientai visada turėtų produktų, kuriuose yra cukraus.
- Sunkūs hipoglikemijos epizodai, kai pacientas netenka sąmonės, gali būti gydomi gliukagono

(0,5-1 mg) injekcija į raumenis ar po oda (injekciją turi atlikti apmokytas asmuo) arba gliukoze, kurios į veną turi suleisti gydytojas arba kitas sveikatos priežiūros specialistas. Gliukozė į veną turi būti leidžiama tada, kai pacientas 10–15 minučių nereaguoja į gliukagoną. Pacientui atgavus sąmonę, rekomenduojama duoti geriamųjų angliavandenių, siekiant išvengti atkryčio.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

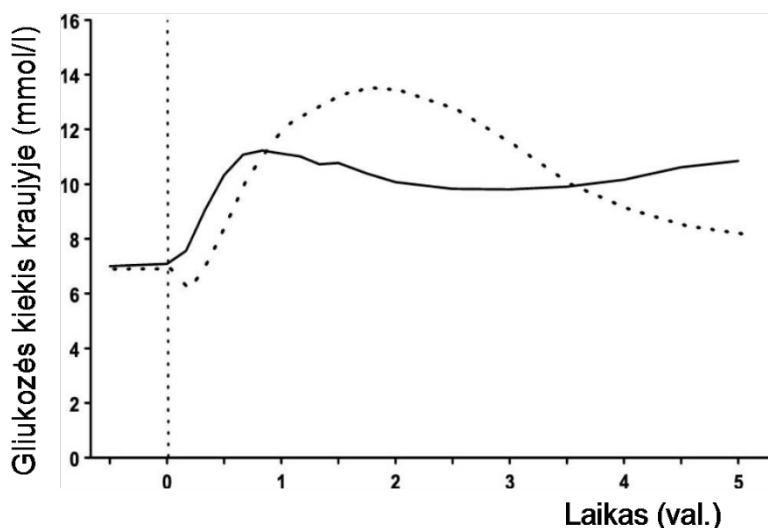
Farmakoterapinė grupė: vaistai, vartojami sergant cukriniu diabetu. Insulinai ir analogai, greitai veikiantys. ATC kodas – A10AB05.

Insulin aspart Sanofi yra biologiškai panašus vaistinis preparatas. Išsami informacija pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje: <http://www.ema.europa.eu>.

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Gliukozės kiekį kraujyje mažinantis insulino asparto poveikis yra siejamas su palengvėjusiu gliukozės įsisavinimu po insulino prisijungimo prie receptorių raumenyse ir riebalinėse ląstelėse bei tuo pačiu metu vykstančiu gliukozės išsiskyrimo iš kepenų slopinimu.

Insulin aspart Sanofi, palyginus su tirpiu žmogaus insulinu, turi greitesnę veikimo pradžią, o per pirmas keturias valandas po valgio gliukozės koncentracija būna mažesnė. Insulino asparto veikimo trukmė po injekcijos po oda yra trumpesnė, lyginant su tirpiu žmogaus insulinu.



I pav. 1 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų gliukozės kiekio kraujyje koncentracija po vienos insulino asparto dozės suleidimo prieš pat valgį (vientisa kreivė) ar tirpaus žmogaus insulino dozės suleidimo likus 30 min. iki valgio (punkttyrinė kreivė).

Kai insulinas aspartas suleidžiamas po oda, poveikis prasideda per 10–20 minučių po injekcijos. Maksimalus poveikis pasiekiamas tarp 1 ir 3 valandų po injekcijos. Veikimo trukmė yra 3–5 valandos.

Klinikinis veiksmingumas

Klinikiniai tyrimai, atlikti su 1 tipo cukriniu diabetu sergančiais pacientais, parodė, kad, vartojant insuliną aspartą, palyginus su tirpiu žmogaus insulinu, gliukozės kiekis kraujyje po valgio būna mažesnis (I pav.). Dviejų ilgalaikių atvirų tyrimų su 1 tipo cukriniu diabetu sergančiais pacientais metu (juose dalyvavo atitinkamai 1070 ir 884 pacientai), insulinas aspartas, palyginti su žmogaus insulinu, sumažino gliukuoto hemoglobino kiekį 0,12 (95 % PI 0,03; 0,22) procentinių taškų ir 0,15 (95 % PI 0,05; 0,26) procentinių taškų; skirtumas yra ribotos klinikinės reikšmės.

Klinikiniai tyrimai, atlikti su 1 tipo cukriniu diabetu sergančiais pacientais, parodė, kad naktinių hipoglikemijų rizika vartojant insuliną aspartą yra mažesnė negu vartojant tirpų žmogaus insuliną. Dieninės hipoglikemijos rizika reikšmingai nepadidėjo.

Insulinas aspartas, dozę perskaičiavus moliais, yra ekvipotencinis tirpiam žmogaus insulinui.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams (≥ 65 metų)

Atliktas atsitiktinių imčių, dvigubai kuoduotas, kryžminis farmakokinetikos/farmakodinamikos tyrimas, kurio tikslas buvo palyginti insuliną asparto ir tirpaus žmogaus insulino poveikį senyviems 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams (tirta 19 pacientų, 65–83 metų, amžiaus vidurkis – 70 metų). Santykiniai farmakodinaminių insulino asparto ir tirpaus žmogaus insulino savybių (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min.}}$) skirtumai senyvų pacientų organizme buvo panašūs į nustatytus sveikų tiriamųjų ir jaunesnių cukriniu diabetu sergančių pacientų organizme.

Vaikų populiacija

Siekiant palyginti prieš valgį vartojamo tirpaus žmogaus insulino ir po valgio vartojamo insulino asparto poveikį, buvo atliktas klinikinis tyrimas su mažais vaikais (dalyvavo 20 pacientų, kurių amžius – nuo 2 metų iki mažiau kaip 6 metų, trukmė – 12 savaičių, keturi vaikai buvo jaunesni kaip 4 metų) ir vienos dozės farmakokinetikos / farmakodinamikos tyrimas su vaikais (6–12 metų) ir paaugliais (13–17 metų). Insulino asparto farmakodinaminės savybės vaikams buvo panašios į savybes suaugusiesiems.

Smūgine doze vartojamo insulino asparto veiksmingumas ir saugumas derinyje su insulinu detemiru arba insulinu degludeku kaip baziniu insulinu buvo tiriamas dviem iki 12 mėnesių trukmės atsitiktinių imčių kontroliuojamais klinikiniais tyrimais, kuriuose dalyvavo paaugliai ir vaikai nuo 1 metų iki mažiau kaip 18 metų amžiaus ($n=712$). Tyrimuose dalyvavo 167 vaikai 1–5 metų amžiaus, 260 vaikų 6–11 metų amžiaus ir 285 vaikai 12–17 metų amžiaus. Stebėtas HbA1c rodmenis sumažėjimas ir saugumo savybės buvo panašios visose amžiaus grupėse.

Nėštumas

Insulino asparto ir žmogaus insulino saugumo ir veiksmingumo palyginimo gydant 1 tipo cukriniu diabetu sergančias nėščias moteris klinikinio tyrimo metu (stebėti 322 nėštumai (157 moterims buvo skiriamas insulinas aspartas, 165 – žmogaus insulinas)), nepastebėta jokios nepageidaujamos insulino asparto reakcijos nėštumui, ar vaisiaus / naujagimio sveikatai.

Be to, klinikinio tyrimo, kurio metu 27 gestaciniu diabetu sergančios moterys buvo atsitiktinai priskirtos vartoti insulino asparto ar žmogaus insulino (14 gydyta insulinu aspartu, 13 – žmogaus insulinu) duomenimis, saugumo savybės buvo panašios.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija, pasiskirstymas ir eliminacija

Insulino asparto aminorūgšties prolinio pakeitimas asparto rūgštimi B28 padėtyje sumažina polinkį sudaryti heksamerus, kas būdinga tirpiam žmogaus insulinui. Todėl insulinas aspartas, palyginti su tirpiu žmogaus insulinu, greičiau absorbuojamas iš poodinių audinių.

Vidutinis laikas iki maksimalios koncentracijos pasiekimo yra pusė atitinkamo tirpaus žmogaus insulino laiko. 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams vidutinė maksimali koncentracija kraujyje (492 ± 256 pmol/l) susidarė praėjus 40 (interkvartilių ribos: 30–40) minučių po 0,15 vieneto/kg kūno svorio dozės suleidimo po oda. Insulino koncentracija vėl tapo tokia, kokia buvo pradžioje, praėjus 4–6 valandoms po dozės suleidimo. Absorbcijos greitis 2 tipo diabetu sergantiems pacientams buvo šiek tiek mažesnis, todėl susidarė mažesnė $C_{\max}$ (352 ± 240 pmol/l) ir pailgėjo $t_{\max}$ (60 (interkvartilių ribos: 50–90) minučių). Laiko iki maksimalios koncentracijos susidarymo svyravimai to paties asmens organizme būna reikšmingai mažesni vartojant insuliną aspartą, palyginti su tirpiu žmogaus insulinu, tuo tarpu $C_{\max}$ svyravimai vartojant insuliną aspartą būna didesni.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams (≥ 65 metų)

Insulino asparto ir tirpaus žmogaus insulino atitinkami santykiniai farmakokinetinių savybių skirtumai senyvų 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų (65–83 metų, amžiaus vidurkis – 70 metų) organizme buvo panašūs į nustatytus sveikiems savanoriams bei jaunesniems cukriniu diabetu sergantiems pacientams. Senyviems pacientams nustatyta sulėtėjusi absorbcija, dėl kurios pailgėjo $t_{\max}$ (82 (interkvartilių ribos: 60–120) minutės), o $C_{\max}$ buvo panaši į nustatytą jaunesniems 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams bei šiek tiek mažesnė nei nustatyta jaunesniems 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams.

Sutrikusi kepenų funkcija

Insulino asparto vienkartinės dozės farmakokinetikos tyrimas buvo atliktas su 24 pacientais, kurių kepenų funkcija buvo normali bei kuriems buvo kepenų funkcijos sutrikimas iki sunkaus laipsnio. Pacientams, kurių kepenų funkcija buvo sutrikusi, absorbcijos greitis buvo mažesnis ir labiau svyravo, dėl to $t_{\max}$ padidėjo nuo maždaug 50 minučių (pacientams, kurių kepenų funkcija normali) iki maždaug 85 minučių (pacientams, kuriems buvo vidutinio sunkumo arba sunkus kepenų funkcijos sutrikimas). Pacientų, kurių kepenų funkcija sutrikusi, AUC, $C_{\max}$ ir CL/F buvo panašūs į pacientų, kurių kepenų funkcija normali, rodmenis.

Sutrikusi inkstų funkcija

Insulino asparto vienkartinės dozės farmakokinetikos tyrimas buvo atliktas su 18 pacientų, kurių inkstų funkcija buvo normali bei kuriems buvo inkstų funkcijos sutrikimas iki sunkaus laipsnio. Aiškaus kreatinino klirenso poveikio insulino asparto AUC, $C_{\max}$, CL/F bei $t_{\max}$ nenustatyta. Duomenys apie pacientus, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, yra riboti. Pacientai, kurių inkstų nepakankamumą reikia gydyti dialize, nebuvo tirti.

Vaikų populiacija

Insulino asparto farmakokinetinės ir farmakodinaminės savybės buvo tirtos su 1 tipo cukriniu diabetu sergančiais vaikais (6–12 metų) ir paaugliais (13–17 metų). Insulinas aspartas buvo greitai absorbuojamas abiejose amžiaus grupėse, esant panašiam $t_{\max}$ kaip ir suaugusiesiems. Vis dėlto $C_{\max}$ skyrėsi tarp amžiaus grupių ir tai pabrėžia individualaus insulino asparto laipsniško dozės parinkimo svarbą.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo bei toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Tyrimų *in vitro* metu, įskaitant prisijungimo prie insulino ir IGF-1 receptorių vietų bei poveikio ląstelių augimui tyrimus, insulinas aspartas veikė labai panašiai į žmogaus insuliną. Tyrimai taip pat parodė, kad insulino asparto prisijungimo prie insulino receptorių disociacija atitinka žmogaus insulino disociaciją.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Fenolis
Metakrezolis
Cinko chloridas
Polisorbatas 20
Natrio chloridas
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Medžiagos, pridedamos į Insulin aspart Sanofi, gali sukelti insulino asparto degradaciją.

Insulin aspart Sanofi 100 vienėtų/ml injekcinis tirpalas flakone

Šis vaistinis preparatas neturi būti skiedžiamas arba maišomas su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus infuzinius skysčius, kaip aprašyta 4.2 skyriuje.

Insulin aspart Sanofi 100 vienėtų/ml injekcinis tirpalas užtaise ir užpildytame švirkštiklyje

Šis vaistinis preparatas neturi būti skiedžiamas arba maišomas su kitais vaistiniais preparatais. Atitinkamų suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl Insulin aspart Sanofi maišyti su NPH insulinu nerekomenduojama.

6.3 Tinkamumo laikas

Prieš pirmąjį pavartojimą
30 mėnesių.

Po pirmojo pavartojimo
4 savaitės.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Insulin aspart Sanofi 100 vienėtų/ml injekcinis tirpalas flakone

Prieš pirmąjį pavartojimą

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

Prieš pirmąjį pavartojimą

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Negalima užšaldyti.

Švirkštiklio dangtelis turi būti uždėtas ant švirkštiklio, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Prieš pirmąjį pavartojimą

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Negalima užšaldyti.

Švirkštiklio dangtelis turi būti uždėtas ant švirkštiklio, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

I tipo bespalvio stiklo daugiadozis flakonas, uždarytas antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su nuplėšiamu gaubteliu (polipropileno) ir laminuotu disku (izopreno ir bromobutilo gumos laminato). Kiekviename flakone yra 10 ml tirpalo.

Pakuotės dydžiai: 1 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

I tipo bespalvio stiklo užtaisas su pilku stūmokliu (bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su įstatytu sandarinamuoju disku (izopreno ir bromobutilo gumos laminato). Kiekviename užtaise yra 3 ml tirpalo.

Pakuotės dydžiai: 5 arba 10 užtaisų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

I tipo bespalvio stiklo užtaisas su pilku stūmokliu (bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su įstatytu sandarinamuoju disku (izopreno ir bromobutilo gumos laminato), sandariai įstatytas daugkartiniame švirkštiklyje (SoloStar).

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo.

Pakuotės dydžiai: 1, 5 arba 10 užpildytų švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojimą Insulin aspart Sanofi tirpalą reikia apžiūrėti. Jeigu tirpalas nėra skaidrus, bespalvis ir vandeninis, šio vaistinio preparato vartoti negalima.

Negalima vartoti Insulin aspart Sanofi, jeigu jis buvo užšaldytas.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Siekiant apsisaugoti nuo galimo ligos perdavimo, kiekvieną flakoną gali naudoti tik vienas pacientas, net jei keičiama adata.

Insulin aspart Sanofi flakoną galima naudoti leisti su infuzinės pompos sistema (NIPO) po oda, kaip aprašyta 4.2 skyriuje. Vamzdeliai, kurių vidiniai paviršiai pagaminti iš polietileno, yra įvertinti kaip tinkami naudoti su pompomis.

Insulin aspart Sanofi flakoną galima naudoti leisti į veną, kaip aprašyta 4.2 skyriuje.

Kiekvienai injekcijai būtina naudoti naują adatą.

Švirkštų ir adatų pakuotėje nėra.

Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

Siekiant apsisaugoti nuo galimo ligos perdavimo, kiekvieną užtaisą gali naudoti tik vienas pacientas, net jei keičiama švirkštimo priemonės adata.

Insulin aspart Sanofi užtaise turi būti naudojamas su JuniorSTAR, Tactipen, AllStar ar AllStar PRO švirkštikliais (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Švirkštiklio su įstatytu užtaisu negalima laikyti su prijungta adata.

Kiekvienai injekcijai būtina naudoti naują adatą.

Įstatant užtaisą, prijungiant adatą ir atliekant insulino injekciją reikia laikytis konkretaus švirkštiklio gamintojo instrukcijų.

Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Siekiant apsisaugoti nuo galimo ligos perdavimo, kiekvieną švirkštiklį gali naudoti tik vienas pacientas, net jei keičiama adata.

Užpildyto švirkštiklio negalima laikyti su prijungta adata.

Kiekvienai injekcijai būtina naudoti naują adatą.

Adatų pakuotėje nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020 m. birželio 25 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjŲ) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), ir vėlesniuose atnaujinimuose, kurie skelbiami Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (10 ml FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
insulinas aspartas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg).
Kiekviename flakone yra 10 ml, atitinkančių 1 000 vienetų insulino asparto.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, polisorbatai 20, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda arba į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš pirmąjį pavartojimą:
Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo:

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 4 savaites.

Negalima šaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

1 flakonas - EU/1/20/1447/006

5 flakonai - EU/1/20/1447/007

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Insulin aspart Sanofi 100

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}

SN {numeris}

NN {numeris}

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖ (10 ml FLAKONAS)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinas aspartas
Leisti po oda arba į veną.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {mm MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (UŽTAISAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
insulinas aspartas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg).
Kiekviename užtaise yra 3 ml, atitinkantys 300 vienetų insulino asparto.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, polisorbato 20, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Užtaisyti naudokite tik su šiais švirkštikliais: AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen.
Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi išvardyti švirkštikliai.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Skirtas naudoti tik vienam pacientui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš pirmąjį pavartojimą:

Laikyti šaldytuve

Negalima užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo:

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 4 savaites.

Negalima šaldyti.

Švirkštiklio dangtelis turi būti uždėtas ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

5 užtaisai - EU/1/20/1447/004

10 užtaisų - EU/1/20/1447/005

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Insulin aspart Sanofi 100

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖ (UŽTAISAS)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinas aspartas

Leisti po oda.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {mm MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas aspartas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg).
Kiekviename užtaise yra 3 ml, atitinkantys 300 vienetų insulino asparto.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, polisorbatai 20, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje SoloStar
1 švirkštiklis po 3 ml
5 švirkštikliai po 3 ml
10 švirkštiklių po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.
Atidaryti čia

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą.
Skirtas naudoti tik vienam pacientui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš pirmąjį pavartojimą:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo pavartojimo:

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 4 savaites.

Negalima šaldyti.

Švirkštiklio dangtelis turi būti uždėtas ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

1 švirkštiklis - EU/1/20/1447/001

5 švirkštikliai - EU/1/20/1447/002

10 švirkštiklių - EU/1/20/1447/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Insulin aspart 100 SoloStar

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinas aspartas

Leisti po oda.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

SoloStar

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone insulinas aspartas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin aspart Sanofi ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin aspart Sanofi
3. Kaip vartoti Insulin aspart Sanofi
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin aspart Sanofi
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin aspart Sanofi ir kam jis vartojamas

Insulin aspart Sanofi yra modernus insulinas (insulino analogas), kurio poveikis pasireiškia greitai. Modernūs insulino preparatai yra pagerintos žmogaus insulino versijos.

Insulin aspart Sanofi vartojamas padidintam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems suaugusiesiems, paaugliams ir 1 metų bei vyresniems vaikams. Diabetas yra liga, kuriai esant organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio kraujyje. Gydydamas insulinu aspartu padės apsisaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Insulinas aspartas pradeda mažinti cukraus kiekį per 10–20 minučių po injekcijos, stipriausias poveikis pasireiškia 1–3 valandą po injekcijos ir poveikis tęsiasi 3–5 valandas. Dėl trumpo veikimo insulinas aspartas paprastai turi būti vartojamas kartu su vidutinės poveikio trukmės ar ilgai veikiančiais insulino preparatais. Be to, Insulin aspart Sanofi gali būti vartojamas nenutrūkstamai insulino infuzijai pompos sistema.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin aspart Sanofi

Insulin aspart Sanofi vartoti negalima

- Jeigu yra alergija insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje „Pakuotės turinys ir kita informacija“).
- Jei įtariate, kad pasireiškė hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje) (žr. 4 skyrių „Duomenų apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį santrauka“).
- Jei apsauginis dangtelis kliba arba jei jo išvis nėra. Kiekvienas flakonas turi apsauginį aliumininį dangtelį su nuplėšiamu gaubteliu. Jei jis buvo pažeistas tuo metu, kai gavote flakoną, grąžinkite jį tiekėjui.
- Jeigu flakonas nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Insulin aspart Sanofi“).
- Jeigu insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Insulin aspart Sanofi vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Prieš vartojant Insulin aspart Sanofi

- Patikrinkite etiketėje, ar turite reikiamo tipo insuliną.
- Nuimkite apsauginį dangtelį.
- Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą, kad išvengtumėte užteršimo.
- Adatų ir švirkštų negalima duoti jokiame kitame asmeniui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Užsirašykite vartojamo vaisto pavadinimą („Insulin aspart Sanofi“) ir serijos numerį (jis nurodomas ant kiekvieno flakono išorinės dėžutės bei etiketės) ir šią informaciją pateikite pranešdami apie bet kokį šalutinį poveikį.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumby, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Insulin aspart Sanofi“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumby, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kai kurios būklės arba veikla gali keisti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:

- jeigu sergate inkstų, kepenų, antinksčių, hipofizės ar skydliaukės ligomis;
- jeigu mankštinatės daugiau nei paprastai arba norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos cukraus kiekiui kraujyje;
- jeigu sergate: nenutraukite insulino vartojimo ir pasitarkite su gydytoju;
- jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir jo vartojimo laikui.

Vaikai ir paaugliai

Šio vaisto negalima skirti jaunesniems kaip 1 metų vaikams, nes klinikinių tyrimų su jaunesniais kaip 1 metų vaikais neatlikta.

Kiti vaistai ir Insulin aspart Sanofi

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai daro įtaką cukraus kiekiui kraujyje, o tai gali reikšti, kad reikia pakeisti insulino dozę. Toliau yra išvardyti dažniausiai vartojami vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (pasireikšti hipoglikemija), jeigu vartojate:

- kitų vaistų diabetui gydyti;
- monoaminooksidazės inhibitorių (MAOI) (jų vartojama depresijai gydyti);
- beta blokatorių (jų vartojama nuo didelio kraujospūdžio);
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių (jų vartojama nuo tam tikrų širdies susirgimų ar didelio kraujospūdžio);
- salicilatų (jų vartojama skausmui malšinti ir karščiavimui sumažinti);
- anabolinių steroidų (tokių kaip testosteronas);
- sulfonamidų (jų vartojama infekcijoms gydyti).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (pasireikšti hiperglikemija), jeigu vartojate:

- geriamųjų kontraceptikų (nuo pastojimo apsaugančių tablečių);
- tiazidų (jų vartojama nuo didelio kraujospūdžio ar esant skysčių susilaikymui);
- gliukokortikoidų (tokių kaip kortizonas, kurio vartojama uždegimui gydyti);
- skydliaukės hormonų (jų vartojama skydliaukės ligoms gydyti);
- simpatikomimetikų (tokių kaip epinefrinas (adrenalinas) ar salbutamolis, terbutalinas, kurių vartojama astmai gydyti);

- augimo hormono (vaisto, stimuliuojančio skeleto ir somatinį augimą bei sukeliančio stiprų poveikį kūno metaboliniams procesams);
- danazolo (vaisto, veikiančio ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vaistai, vartojami akromegalijai, t. y. retam hormoniniam sutrikimui, kuriam pasireiškus hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai atsiranda vidutinio amžiaus žmonėms, gydyti) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami nuo didelio kraujospūdžio) gali susilpninti arba visiškai nuslopinti pirmuosius įspėjamuosius požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, kurie ilgai sirgo 2 tipo diabetu bei sirgo širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, kartu vartojant pioglitazoną ir insuliną, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jeigu Jūs vartojate bet kurią iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.

Insulino asparto vartojimas su alkoholiu

Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti arba sumažėti. Rekomenduojamas atidus stebėjimas.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Insulinas aspartas gali būti vartojamas nėštumo laikotarpiu. Nėštumo metu ir po gimdymo gali reikėti keisti insulino dozę. Jūsų kūdikio sveikatai yra ypač svarbu, kad atidžiai kontroliuotumėte cukrinį diabetą ir išvengtumėte hipoglikemijos.

Gydymo insulinu aspartu apribojimų žindymo laikotarpiu nėra.

Prieš šio vaisto vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Paklauskite gydytojo, ar galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:

- jeigu Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
- jeigu Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs arba padidėjęs, Jūsų gebėjimas susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus, gali pakisti. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

Insulin aspart Sanofi pradeda veikti greitai, todėl, jei pasireiškia hipoglikemija, ji po injekcijos atsiranda anksčiau, palyginti su tirpiu žmogaus insulinu.

Insulin aspart Sanofi sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin aspart Sanofi

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite savo insuliną ir koreguokite savo dozę tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Insulinas aspartas paprastai yra vartojamas prieš pat valgį. Pavalgykite ar užkąskite per 10 minučių po injekcijos, kad išvengtumėte cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo. Kai būtina, insulinas aspartas gali būti vartojamas iškart po valgio (žr. toliau pateikiamą informaciją „Kaip ir kur leisti“).

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar prekės ženklo insuliną kitu, jis gali nurodyti pakeisti dozę.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Insulinas aspartas gali būti skiriamas paaugliams ir 1 metų bei vyresniems vaikams vietoj tirpaus žmogaus insulino, kai greita veikimo pradžia gali būti naudinga, pavyzdžiui, kai vaikui sunku nustatyti su valgiu susijusią dozę.

Vartojimas tam tikrų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi arba esate vyresnis kaip 65 metų, turite dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip vartoti ir kur leisti

Insulinas aspartas yra skirtas injekcijoms po oda ar nepertraukiamai infuzijai pompų sistemomis. Jeigu paskirta leisti naudojant pompos sistemą, sveikatos priežiūros specialistas Jums turi pateikti išsamias instrukcijas. Niekada neleiskite insulino patys tiesiai į veną ar raumenis. Jei būtina, Insulin aspart Sanofi gali būti leidžiamas tiesiai į veną, tačiau tai gali atlikti tik gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Geriausios vietos susileisti insuliną pačiam yra priekinė juosmens dalis (pilvas), žastas ar šlaunies išorinė dalis. Insulinas pradės veikti greičiau, jeigu bus leidžiamas priekinėje liemens srityje (pilve). Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį kraujyje.

Kaip vartoti Insulin aspart Sanofiflake

1. Į švirkštą pritraukite tiek oro, kiek užima Jums reikalinga insulino dozė. Suleiskite orą į flakoną.
2. Apverskite flakoną ir švirkštą, pritraukite į švirkštą reikiamą insulino dozę. Ištraukite adatą iš flakono. Tada išstumkite orą iš švirkšto ir patikrinkite, ar dozė teisinga.

Kaip suleisti Insulin aspart Sanofi

- Insuliną leiskite po oda. Naudokite gydytojo ar slaugytojo nurodytą injekcijos metodiką.
- Po oda įsmeigtą adatą laikykite bent 6 sekundes, kad įsitikintumėte, jog buvo suleista visa dozė.
- Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

Infuzinės pompos sistemos naudojimas

Kai Insulin aspart Sanofi vartojamas pompos sistemoje, jo negalima maišyti su kitais insulinais. Vadovaukitės instrukcijomis ir gydytojo rekomendacijomis dėl Insulin aspart Sanofi vartojimo pompose. Prieš Insulin aspart Sanofi vartojimą pompos sistemoje, Jūs turite gauti išsamią pompos sistemos naudojimo instrukciją ir informaciją, ką daryti susirgus gretutine liga, esant per dideliu ar per mažam gliukozės kiekiui kraujyje ar pompos sistemos gedimo atvejais.

- Kad išvengtumėte infekcijos infuzijos vietoje, prieš įstatydami adatą, su vandeniu ir muilu nusiplaukite rankas ir odą, kur įdursite adatą.
- Kai pildysite naują rezervuarą, įsitikinkite, kad neliko didelių oro burbulų nei švirkšte, nei vamzdelyje.

- Infuzinį rinkinį (vamzdelį ir adatą) reikia keisti pagal instrukciją gaminio informacijoje, pateikiamoje kartu su infuziniu rinkiniu.

Kad insulino infuzija Jums būtų naudinga, bei siekiant nustatyti galimą insulino pompos gedimą, rekomenduojama reguliariai matuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Ką daryti sugedus pompos sistemai

Visada turėkite su savimi kitas pakaitines priemones insulino injekcijoms po oda tam atvejui, jei sugestų pompos sistema.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę?

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (pasireikšti hipoglikemija) (žr. „Duomenų apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį santrauka“ 4 skyriuje).

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per aukštas (pasireikšti hiperglikemija). (žr. „Kitas diabeto poveikis“ 4 skyriuje).

Nustojus vartoti insulino

Nenutraukite insulino vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys, ką reikia daryti. Dėl šios priežasties gali labai padidėti cukraus kiekis kraujyje (pasireikšti sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė (žr. „Kitas diabeto poveikis“ 4 skyriuje).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Duomenų apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį santrauka

Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgį;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. „Insulino asparto vartojimas su alkoholiu“ 2 skyriuje).

Ispėjamieji mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai

Šaltas prakaitas, šalta ir blyški oda, galvos skausmas, dažnas širdies plakimas, pykinimas, stiprus alkio jausmas, laikini regėjimo pokyčiai, mieguistumas, neįprastas nuovargis ir silpnumas, nervingumas ar drebulys, neramumas, minčių susipainiojimas, pasunkėjęs gebėjimas susikaupti.

Dėl labai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje gali išnykti sąmonė. Jeigu cukraus kiekis kraujyje ilgą laikotarpį yra labai mažas, tai gali pažeisti smegenis (laikina arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galima atgauti greičiau, jei apmokytas asmuo suleidžia hormono gliukagono. Atgavus sąmonę po gliukagono injekcijos, būtina nedelsiant išgerti gliukozės tabletę ar suvalgyti užkandį, kuriame yra daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, būtinas gydymas ligoninėje.

Ką daryti, jei cukraus kiekis kraujyje tampa mažas

- Jeigu pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (pvz., saldumynų, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo

- dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba užkandžių, kuriuose yra daug cukraus.
- Kai mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- Jeigu cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, Jums prireikė suleisti gliukagono arba mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino dozę ir vartojimo laiką, mitybą arba fizinę krūvį.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl mažo cukraus kiekio kraujyje. Pasakykite šiems žmonėms, kad jei apalpsite, jie turi Jus paversti ant šono ir skubiai pakviesti medicinos pagalbą. Jie Jums neturi duoti jokio maisto arba gėrimo, nes galite užspringti.

Sunki alerginė reakcija į Insulin aspart Sanofi arba sudedamąją šio vaisto medžiagą (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau pavojų gyvybei kelti galintis šalutinis poveikis. Jis pasireiškia rečiau nei 1 iš 10000 žmonių.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- jeigu alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis;
- jeigu staiga pasijuntate blogai ir pasireiškia smarkus prakaitavimas, pykinimas (vėmimas), kvėpavimo pasunkėjimas, dažnas širdies plakimas ar svaigulys.

Jeigu pastebėsite bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į medikus.

Kitas šalutinis poveikis

Odos pakitimai injekcijos vietoje:

Jeigu pernelyg dažnai švirkštite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali sunykti (lipoatrofija) arba sustorėti (lipohipertrofija) (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų. Jei pastebėsite, kad oda injekcijos vietoje įdubo ar sustorėjo, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Šios reakcijos gali pasunkėti arba jos gali pakeisti insulino pasisavinimą, jei jį leisite į tokią vietą.

Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia rečiau nei 1 iš 100 žmonių)

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas). Paprastai šie simptomai toliau vartojant insuliną išnyksta per kelias savaites. Jei jie neišnyksta, arba išplinta po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. aukščiau „Sunki alerginė reakcija“.

Regėjimo sutrikimai: pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu, regėjimas gali pablogėti, tačiau šis sutrikimas paprastai būna laikinas.

Sąnarių patinimai: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnių ar kitų sąnarių patinimus. Paprastai toks poveikis išnyksta. Jeigu jis neišnyksta, apie tai pasakykite savo gydytojui.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, kuri gali sukelti apakimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekio kraujyje kontrolė yra pagerinama labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Apie tai klauskite savo gydytojo.

Retas šalutinis poveikis (pasireiškia rečiau nei 1 iš 1000 žmonių)

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): labai greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą. Toks skausmas yra vadinamas „ūmine skausminga neuropatija“ ir paprastai būna laikinas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Kitas diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės mažiau insulino nei reikia;
- sergate infekcine liga ir (arba) karščiujate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Išpėjamieji didelio cukraus kiekio kraujyje požymiai

Išpėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti padidėjęs šlapinimasis, troškulys, apetito netekimas, šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas), mieguistumas ar nuovargis, paraudimas, sausa oda, sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvepiamame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje tampa per didelis

- Jei pasireiškė bet kuris paminėtas požymis: pasitikrinkite cukraus kiekį kraujyje, patikrinkite, ar šlapime nėra ketonų (jei galite) ir po to nedelsdami kreipkitės į medikus.
- Tai gali būti labai sunkios būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kai kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoj cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali sukelti diabetinę komą ir net mirtį.

5. Kaip laikyti Insulin aspart Sanofi

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš pirmąjį pavartojimą Insulin aspart Sanofi reikia laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmojo atidarymo: naudojamą Insulin aspart Sanofi flakoną laikykite kambario (žemesnėje kaip 30 °C) temperatūroje ne ilgiau kaip 4 savaites. Naudojamo flakono negalima laikyti šaldytuve arba užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nevartokite Insulin aspart Sanofi flakone, jei pakito tirpalo spalva ar atsirado kietų dalelių. Insulin aspart Sanofi galima vartoti **tik tada**, jei jis atrodo kaip vanduo. Tai būtina patikrinti prieš kiekvieną injekciją.

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin aspart Sanofi sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. Viename ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg). Kiekviename flakone yra 10 ml injekcinio tirpalo, kuriame yra 1 000 vienetų insulino asparto.
- Kitos pagalbinės medžiagos yra fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, polisorbata 20, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis ir (arba) natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo. Natrio hidroksidas ir vandenilio chlorido rūgštis gali būti naudojami rūgštingumui koreguoti (žr. 2 skyrių „Insulin aspart Sanofi sudėtyje yra natrio“).

Insulin aspart Sanofi išvaizda ir kiekis pakuotėje

Insulin aspart Sanofi yra skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas (injekcija). Kiekviename flakone yra 10 ml.

Insulin aspart Sanofi flakonų pakuotėje yra 1 arba 5 flakonai. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise insulinas aspartas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin aspart Sanofi ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin aspart Sanofi
3. Kaip vartoti Insulin aspart Sanofi
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin aspart Sanofi
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin aspart Sanofi ir kam jis vartojamas

Insulin aspart Sanofi yra modernus insulinas (insulino analogas), kurio poveikis pasireiškia greitai. Modernūs insulino preparatai yra pagerintos žmogaus insulino versijos.

Insulin aspart Sanofi vartojamas padidintam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems suaugusiems, paaugliams ir 1 metų bei vyresniems vaikams. Diabetas yra liga, kuriai esant organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio kraujyje. Gydydamas insulinu aspartu padės apsisaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Insulinas aspartas pradeda mažinti cukraus kiekį per 10–20 minučių po injekcijos, stipriausias poveikis pasireiškia 1–3 valandą po injekcijos ir poveikis tęsiasi 3–5 valandas. Dėl trumpo veikimo insulinas aspartas paprastai turi būti vartojamas kartu su vidutinės trukmės ar ilgai veikiančiais insulino preparatais.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin aspart Sanofi

Insulin aspart Sanofi vartoti negalima

- Jeigu yra alergija insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jei įtariate, kad pasireiškė hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje) (žr. 4 skyrių „Duomenų apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį santrauka“).
- Jeigu užtaisas arba prietaisas, kuriame yra užtaisas, buvo nukritęs, yra pažeistas arba sutraiškytas.
- Jeigu užtaisas arba prietaisas nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Insulin aspart Sanofi“).
- Jeigu insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Insulin aspart Sanofi vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Prieš vartojant Insulin aspart Sanofi

- Patikrinkite etiketėje, ar turite reikiamo tipo insuliną.
- Visada patikrinkite užtaisą, įskaitant guminį stūmoklį užtaiso apačioje. Nenaudokite, jei matomas bet koks pažeidimas arba guminis stūmoklis yra patrauktas virš baltos etiketės juostos užtaiso apačioje. Tai gali sukelti insulino pratekėjimą. Jei manote, kad užtaisas yra pažeistas, jį gražinkite tiekėjui. Žr. savo švirkštiklio vadovą, kur pateikiamos tolesnės instrukcijos.
- Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą, kad išvengtumėte užteršimo.
- Adatų ir švirkštiklių negalima duoti jokiam kitam asmeniui.
- Insulin aspart Sanofi tinkamas tik leisti po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būdu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Užsirašykite vartojamo vaisto pavadinimą („Insulin aspart Sanofi“) ir serijos numerį (jis nurodomas ant kiekvieno užtaiso išorinės dėžutės bei etiketės) ir šią informaciją pateikite pranešdami apie bet kokią šalutinį poveikį.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Insulin aspart Sanofi“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kai kurios būklės arba veikla gali keisti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:

- jeigu sergate inkstų, kepenų, antinksčių, hipofizės ar skydliaukės ligomis;
- jeigu mankštinatės daugiau nei paprastai arba norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos cukraus kiekiui kraujyje;
- jeigu sergate: nenutraukite insulino vartojimo ir pasitarkite su gydytoju;
- jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir jo vartojimo laikui.

Vaikai ir paaugliai

Šio vaisto negalima skirti jaunesniems kaip 1 metų vaikams, nes klinikinių tyrimų su jaunesniais kaip 1 metų vaikais neatlikta.

Kiti vaistai ir Insulin aspart Sanofi

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai daro įtaką cukraus kiekiui kraujyje, o tai gali reikšti, kad reikia pakeisti insulino dozę. Toliau yra išvardyti dažniausiai vartojami vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (pasireikšti hipoglikemija), jeigu vartojate:

- kitų vaistų diabetui gydyti;
- monoamino oksidazės inhibitorių (MAOI) (jų vartojama depresijai gydyti);
- beta blokatorių (jų vartojama nuo didelio kraujospūdžio);
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių (jų vartojama nuo tam tikrų širdies susirgimų ar didelio kraujospūdžio);
- salicilatų (jų vartojama skausmui malšinti ir karščiavimui sumažinti);
- anabolinių steroidų (tokių kaip testosteronas);
- sulfonamidų (jų vartojama infekcijoms gydyti).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (pasireikšti hiperglikemija), jeigu vartojate:

- geriamųjų kontraceptikų (nuo pastojimo apsaugančių tablečių);
- tiazidų (jų vartojama nuo didelio kraujospūdžio ar esant skysčių susilaikymui);

- gliukokortikoidų (tokių kaip kortizonas, kurio vartojama uždegimui gydyti);
- skydliaukės hormonų (jų vartojama skydliaukės ligoms gydyti);
- simpatikomimetikų (tokių kaip epinefrinas (adrenalinas) ar salbutamolis, terbutalinas, kurių vartojama astmai gydyti);
- augimo hormono (vaisto, stimuliuojančio skeleto ir somatinį augimą bei sukeliančio stiprų poveikį kūno metaboliniams procesams);
- danazolo (vaisto, veikiančio ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vaistai, vartojami akromegalijai, t. y. retam hormoniniam sutrikimui, kuriam pasireiškus hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai atsiranda vidutinio amžiaus žmonėms, gydyti) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami nuo didelio kraujospūdžio) gali susilpninti arba visiškai nuslopinti pirmuosius įspėjamuosius požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, kurie ilgai sirgo 2 tipo diabetu bei sirgo širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, kartu vartojant pioglitazoną ir insuliną, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jeigu Jūs vartojate bet kurių iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.

Insulino asparto vartojimas su alkoholiu

Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti arba sumažėti. Rekomenduojamas atidus stebėjimas.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Insulinas aspartas gali būti vartojamas nėštumo laikotarpiu. Nėštumo metu ir po gimdymo gali reikėti keisti insulino dozę. Jūsų kūdikio sveikatai yra ypač svarbu, kad atidžiai kontroliuotumėte cukrinį diabetą ir išvengtumėte hipoglikemijos.

Gydymo insulinu aspartu apribojimų žindymo laikotarpiu nėra.

Prieš šio vaisto vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Paklauskite gydytojo, ar galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:

- jeigu Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
- jeigu Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs arba padidėjęs, Jūsų gebėjimas susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus, gali pakisti. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

Insulin aspart Sanofi pradeda veikti greitai, todėl, jei pasireiškia hipoglikemija, ji po injekcijos atsiranda anksčiau, palyginti su tirpiu žmogaus insulinu.

Insulin aspart Sanofi sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin aspart Sanofi

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite savo insuliną ir koreguokite savo dozę tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Insulinas aspartas paprastai yra vartojamas prieš pat valgį. Pavalgykite ar užkąskite per 10 minučių po injekcijos, kad išvengtumėte cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo. Kai būtina, insulinas aspartas gali būti vartojamas iškart po valgio (žr. toliau pateikiamą informaciją „Kaip ir kur leisti“).

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar prekės ženklo insuliną kitu, jis gali nurodyti pakeisti dozę.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Insulinas aspartas gali būti skiriamas paaugliams ir 1 metų bei vyresniems vaikams vietoj tirpaus žmogaus insulino, kai greita veikimo pradžia gali būti naudinga, pavyzdžiui, kai vaikui sunku nustatyti su valgiu susijusią dozę.

Vartojimas tam tikrų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi arba esate vyresnis kaip 65 metų, turite dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip vartoti ir kur leisti

Insulin aspart Sanofi yra skirtas injekcijoms po oda. Niekada neleiskite insulino patys tiesiai į veną ar raumenis. Insulin aspart Sanofi 100 vieneto/ml injekcinis tirpalas užtaise tinkamas tik leisti po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būdu.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Geriausios vietos susileisti insuliną pačiam yra priekinė juosmens dalis (pilvas), žastas ar šlaunies išorinė dalis. Insulinas pradės veikti greičiau, jeigu bus leidžiamas priekinėje liemens srityje (pilve). Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį kraujyje.

- Siekiant užtikrinti, kad būtų suleista tiksli dozė, Insulin aspart Sanofi užtaisus galima naudoti tik su šiais švirkštikliais:
 - JuniorSTAR, kuriuo dozė suleidžiama 0,5 vieneto tikslumu;
 - Tactipen, AllStar ir AllStar PRO, kuriais dozė suleidžiama 1 vieneto tikslumu.Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi išvardyti švirkštikliai.
- Visada turėkite atsarginį užtaisą, kad turėtumėte kuo pakeisti pamestą ar sugadintą užtaisą.

Kaip suleisti Insulin aspart Sanofi

- Insuliną leiskite po oda. Naudokite gydytojo ar slaugytojo nurodytą injekcijos metodiką bei vadovaukitės švirkštiklio vadove pateikiama informacija.
- Po oda įsmeigtą adatą laikykite bent 10 sekundžių. Dozavimo mygtuką laikykite nuspaustą tol, kol adata bus ištraukta iš odos. Tai užtikrins, kad būtų suleista visa dozė.
- Po kiekvienos injekcijos adatą nuimkite ir išmeskite. Insulin aspart Sanofi nelaikykite su prijungta adata, nes tokiu atveju gali ištekti skysčio ir gali būti suleista netiksli dozė.
- Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą. Tai padės išvengti adatos užsikimšimo, užteršimo ir infekcijos.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę?

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (pasireikšti hipoglikemija) (žr. „Duomenų apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį santrauka“ 4 skyriuje).

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per aukštas (pasireikšti hiperglikemija). (žr. „Kitas diabeto poveikis“ 4 skyriuje).

Nustojus vartoti insulina

Nenutraukite insulino vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys, ką reikia daryti. Dėl šios priežasties gali labai padidėti cukraus kiekis kraujyje (pasireikšti sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė (žr. „Kitas diabeto poveikis“ 4 skyriuje).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Duomenų apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį santrauka

Mažas kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgį;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. „Insulino asparto vartojimas su alkoholiu“ 2 skyriuje).

Ispėjamieji mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai

Šaltas prakaitas, šalta ir blyški oda, galvos skausmas, dažnas širdies plakimas, pykinimas, stiprus alkio jausmas, laikini regėjimo pokyčiai, mieguistumas, neįprastas nuovargis ir silpnumas, nervingumas ar drebulys, neramumas, minčių susipainiojimas, pasunkėjęs gebėjimas susikaupti.

Dėl labai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje gali išnykti sąmonė. Jeigu cukraus kiekis kraujyje ilgą laikotarpį yra labai mažas, tai gali pažeisti smegenis (laikinais arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galima atgauti greičiau, jei apmokytas asmuo suleidžia hormono gliukagono. Atgavus sąmonę po gliukagono injekcijos, būtina nedelsiant išgerti gliukozės tabletę ar suvalgyti užkandį, kuriame yra daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, būtinas gydymas ligoninėje.

Ką daryti, jei cukraus kiekis kraujyje tampa mažas

- Jeigu pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (pvz., saldumynų, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba užkandžių, kuriuose yra daug cukraus.
- Kai mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- Jeigu cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, Jums prireikė suleisti gliukagono arba mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino dozę ir vartojimo laiką, mitybą arba fizinį krūvį.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl mažo cukraus kiekio kraujyje. Pasakykite šiems žmonėms, kad jei apalpsite, jie turi Jus paversti ant šono ir skubiai pakviesti medicinos pagalbą. Jie Jums neturi duoti jokio maisto arba gėrimo, nes galite užspringti.

Sunki alerginė reakcija į Insulin aspart Sanofi arba sudedamąją šio vaisto medžiagą (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau pavojų gyvybei kelti galintis šalutinis poveikis. Jis pasireiškia rečiau nei 1 iš 10000 žmonių.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- jeigu alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis;
- jeigu staiga pasijuntate blogai ir pasireiškia smarkus prakaitavimas, pykinimas (vėmimas), kvėpavimo pasunkėjimas, dažnas širdies plakimas ar svaigulys.

Jeigu pastebėsite bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į medikus.

Kitas šalutinis poveikis

Odos pakitimai injekcijos vietoje:

Jeigu pernelyg dažnai švirkštite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali sunykti (lipoatrofija) arba sustorėti (lipohipertrofija) (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia rečiau nei 1 iš 100 žmonių)

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas). Paprastai šie simptomai toliau vartojant insulino išnyksta per kelias savaites. Jei jie neišnyksta, arba išplinta po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. aukščiau „Sunki alerginė reakcija“.

Regėjimo sutrikimai: pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu, regėjimas gali pablogėti, tačiau šis sutrikimas paprastai būna laikinas.

Šnarių patinimai: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnių ar kitų šnarių patinimus. Paprastai toks poveikis išnyksta. Jeigu jis neišnyksta, apie tai pasakykite savo gydytojui.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, kuri gali sukelti apakimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekio kraujyje kontrolė yra pagerinama labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Apie tai klauskite savo gydytojo.

Retas šalutinis poveikis (pasireiškia rečiau nei 1 iš 1000 žmonių)

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): labai greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą. Toks skausmas yra vadinamas „ūmine skausminga neuropatija“ ir paprastai būna laikinas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Kitas diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės mažiau insulino nei reikia;
- sergate infekcine liga ir (arba) karščiujate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Ispėjamieji didelio cukraus kiekio kraujyje požymiai

Ispėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti padidėjęs šlapinimasis, troškulys, apetito netekimas, šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas), mieguistumas ar nuovargis, paraudimas, sausa oda, sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvėpiamame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje tampa per didelis

- Jei pasireiškė bet kuris paminėtas požymis: pasitikrinkite cukraus kiekį kraujyje, patikrinkite, ar šlapime nėra ketonų (jei galite) ir po to nedelsdami kreipkitės į medikus.
- Tai gali būti labai sunkios būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kai kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoj cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali sukelti diabetinę komą ir net mirtį.

5. Kaip laikyti Insulin aspart Sanofi

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš pirmąjį pavartojimą Insulin aspart Sanofi reikia laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Užtaisą galima laikyti kambario (žemesnėje kaip 30 °C) temperatūroje ne ilgiau kaip 4 savaites. Negalima laikyti šalia šilumos arba šviesos šaltinių. Naudojamo švirkštiklio su įstatytu užtaisu negalima laikyti šaldytuve. Švirkštiklį su įstatytu užtaisu negalima laikyti su prijungta adata. Ant švirkštiklio turi būti uždėtas dangtelis, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nevartokite Insulin aspart Sanofi, jei pakito jo spalva ar atsirado kietų dalelių. Insulin aspart Sanofi galima vartoti **tik tada**, jei jis atrodo kaip vanduo. Tai būtina patikrinti prieš kiekvieną injekciją.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin aspart Sanofi sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. Viename ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg). Kiekviename užtaise yra 3 ml injekcinio tirpalo, kuriame yra 300 vienetų insulino asparto.

- Kitos pagalbinės medžiagos yra fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, polisorbato 20, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis ir (arba) natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo. Natrio hidroksidas ir vandenilio chlorido rūgštis gali būti naudojami rūgštingumui koreguoti (žr. 2 skyrių „Insulin aspart Sanofi sudėtyje yra natrio“).

Insulin aspart Sanofi išvaizda ir kiekis pakuotėje

Insulin aspart Sanofi yra skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas. Kiekviename užtaise yra 3 ml.

Neužpildykite užtaiso kartotinai. Kai tik užtaisas ištuštėja, jį reikia išmesti.

Jeigu esate gydomi Insulin aspart Sanofi užtaise arba kitokiu insulinu užtaise, turite naudoti kiekvieno gamintojo kiekvienam insulino tipui rekomenduojamas insulino švirkštimo sistemas.

Insulin aspart Sanofi pakuotėje yra 5 arba 10 užtaisų.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin aspart Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas aspartas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Insulin aspart Sanofi ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin aspart Sanofi
3. Kaip vartoti Insulin aspart Sanofi
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Insulin aspart Sanofi
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Insulin aspart Sanofi ir kam jis vartojamas

Insulin aspart Sanofi yra modernus insulinas (insulino analogas), kurio poveikis pasireiškia greitai. Modernūs insulino preparatai yra pagerintos žmogaus insulino versijos.

Insulinas aspartas vartojamas padidintam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems suaugusiems, paaugliams ir 1 metų bei vyresniems vaikams. Diabetas yra liga, kuriai esant organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio kraujyje. Gydydamas Insulin aspart Sanofi padės apsaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Insulinas aspartas pradeda mažinti cukraus kiekį per 10–20 minučių po injekcijos, stipriausias poveikis pasireiškia 1–3 valandą po injekcijos ir poveikis tęsiasi 3–5 valandas. Dėl trumpo veikimo Insulinas aspartas paprastai turi būti vartojamas kartu su vidutinės poveikio trukmės ar ilgai veikiančiais insulino preparatais.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin aspart Sanofi

Insulin aspart Sanofi vartoti negalima

- Jeigu yra alergija insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jei įtariate, kad pasireiškė hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje) (žr. 4 skyrių „Duomenų apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį santrauka“).
- Jeigu užpildytas švirkštiklis buvo nukritęs, yra pažeistas arba sutraiškytas.
- Jeigu švirkštiklis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Insulin aspart Sanofi“).
- Jei insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Insulin aspart Sanofi vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Prieš vartojant Insulin aspart Sanofi

- Patikrinkite etiketėje, ar turite reikiamo tipo insuliną.

- Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą, kad išvengtumėte užteršimo.
- Adatų ir užpildytų švirkštiklių negalima duoti jokiame kitame asmeniui.
- Insulin aspart Sanofi tinkamas tik leisti po oda. Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būdu.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Užsirašykite vartojamo vaisto pavadinimą („Insulin aspart Sanofi“) ir serijos numerį (jis nurodomas ant kiekvieno užtaiso išorinės dėžutės bei etiketės) ir šią informaciją pateikite pranešdami apie bet kokį šalutinį poveikį.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Insulin aspart Sanofi“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kai kurios būklės arba veikla gali keisti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:

- jeigu sergate inkstų, kepenų, antinksčių, hipofizės ar skydliaukės ligomis;
- jeigu mankštinatės daugiau nei paprastai arba norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos cukraus kiekiui kraujyje;
- jeigu sergate: nenutraukite insulino vartojimo ir pasitarkite su gydytoju;
- jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir jo vartojimo laikui.

Vaikai ir paaugliai

Šio vaisto negalima skirti jaunesniems kaip 1 metų vaikams, nes klinikinių tyrimų su jaunesniais kaip 1 metų vaikais neatlikta.

Kiti vaistai ir Insulin aspart Sanofi

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai daro įtaką cukraus kiekiui kraujyje, o tai gali reikšti, kad reikia pakeisti insulino dozę. Toliau yra išvardyti dažniausiai vartojami vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (pasireikšti hipoglikemija), jeigu vartojate:

- kitų vaistų diabetui gydyti;
- monoaminooksidazės inhibitorių (MAOI) (jų vartojama depresijai gydyti);
- beta blokatorių (jų vartojama nuo didelio kraujospūdžio);
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių (jų vartojama nuo tam tikrų širdies susirgimų ar didelio kraujospūdžio);
- salicilatų (jų vartojama skausmui malšinti ir karščiavimui sumažinti);
- anabolinių steroidų (tokių kaip testosteronas);
- sulfonamidų (jų vartojama infekcijoms gydyti).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (pasireikšti hiperglikemija), jeigu vartojate:

- geriamųjų kontraceptikų (nuo pastojimo apsaugančių tablečių);
- tiazidų (jų vartojama nuo didelio kraujospūdžio ar esant skysčių susilaikymui);
- gliukokortikoidų (tokių kaip kortizonas, kurio vartojama uždegimui gydyti);
- skydliaukės hormonų (jų vartojama skydliaukės ligoms gydyti);
- simpatikomimetikų (tokių kaip epinefrinas (adrenalinas) ar salbutamolis, terbutalinas, kurių vartojama astmai gydyti);
- augimo hormono (vaisto, stimuliuojančio skeleto ir somatinį augimą bei sukeliančio stiprų poveikį kūno metaboliniams procesams);
- danazolo (vaisto, veikiančio ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vaistai, vartojami akromegalijai, t. y. retam hormoniniam sutrikimui, kuriam pasireiškus hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai atsiranda vidutinio amžiaus žmonėms, gydyti) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami nuo didelio kraujospūdžio) gali susilpninti arba visiškai nuslopinti pirmuosius įspėjamuosius požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, kurie ilgai sirgo 2 tipo diabetu bei sirgo širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, kartu vartojant pioglitazoną ir insuliną, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jeigu Jūs vartojate bet kurią iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.

Insulino asparto vartojimas su alkoholiu

Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojamas atidus stebėjimas.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Insulino asparto gali būti vartojamas nėštumo laikotarpiu. Nėštumo metu ir po gimdymo gali reikėti keisti insulino dozę. Jūsų kūdikio sveikatai yra ypač svarbu, kad atidžiai kontroliuotumėte cukrinį diabetą ir išvengtumėte hipoglikemijos.

Gydymo insulinu aspartu apribojimų žindymo laikotarpiu nėra.

Prieš šio vaisto vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Paklauskite gydytojo, ar galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:

- jeigu Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
- jeigu Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs arba padidėjęs, Jūsų gebėjimas susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus, gali pakisti. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

Insulin aspart Sanofi pradeda veikti greitai, todėl, jei pasireiškia hipoglikemija, ji po injekcijos atsiranda anksčiau, palyginti su tirpiu žmogaus insulinu.

Insulin aspart Sanofi sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Insulin aspart Sanofi

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite savo insuliną ir koreguokite savo dozę tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Insulinas aspartas paprastai yra vartojamas prieš pat valgį. Pavalgykite ar užkąskite per 10 minučių po injekcijos, kad išvengtumėte cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo. Kai būtina, insulinas aspartas gali būti vartojamas iškart po valgio (žr. toliau pateikiamą informaciją „Kaip ir kur leisti“).

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar prekės ženklo insuliną kitu, jis gali nurodyti pakeisti dozę.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Insulinas aspartas gali būti skiriamas paaugliams ir 1 metų bei vyresniems vaikams vietoj tirpaus žmogaus insulino, kai greita veikimo pradžia gali būti naudinga, pavyzdžiui, kai vaikui sunku nustatyti su valgiu susijusią dozę.

Vartojimas tam tikrų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi arba esate vyresnis kaip 65 metų, turite dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip vartoti ir kur leisti

Insulin aspart Sanofi yra skirtas injekcijoms po oda. Niekada neleiskite insulino patys tiesiai į veną ar raumenis. Insulin aspart Sanofi tinkamas tik leisti po oda. Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būdu.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Geriausios vietos susileisti insuliną pačiam yra priekinė juosmens dalis (pilvas), žastas ar šlaunies išorinė dalis. Insulinas pradės veikti greičiau, jeigu bus leidžiamas priekinėje liemens srityje (pilve). Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį kraujyje.

Kaip naudoti Insulin aspart Sanofi SoloStar užpildytą švirkštitklį

Insulin aspart Sanofi SoloStar yra užpildytas daugkartinis švirkštiklis, kuriame yra insulino asparto. Kiekvienu SoloStar švirkštikliu galima suleisti 1-80 vienetų 1 vieneto tikslumu.

Atidžiai perskaitykite pakuotės lapelyje esančias naudojimo instrukcijas. Švirkštiklį turite naudoti taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijose.

Prieš insulino leidimą visada patikrinkite, ar naudojate tinkamą švirkštiklį.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę?

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (pasireikšti hipoglikemija) (žr. „Duomenų apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį santrauka“ 4 skyriuje).

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per aukštas (pasireikšti hiperglikemija). (žr. „Kitas diabeto poveikis“ 4 skyriuje).

Nustojus vartoti insuliną

Nenutraukite insulino vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys, ką reikia daryti. Dėl šios priežasties gali labai padidėti cukraus kiekis kraujyje (pasireikšti sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė (žr. „Kitas diabeto poveikis“ 4 skyriuje).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Duomenų apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį santrauka

Mažas kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgį;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. „Insulino asparto vartojimas su alkoholiu“ 2 skyriuje).

Išpėjamieji mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai

Šaltas prakaitas, šalta ir blyški oda, galvos skausmas, dažnas širdies plakimas, pykinimas, stiprus alkio jausmas, laikini regėjimo pokyčiai, mieguistumas, neįprastas nuovargis ir silpnumas, nervingumas ar drebulys, neramumas, minčių susipainiojimas, pasunkėjęs gebėjimas susikaupti.

Dėl labai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje gali išnykti sąmonė. Jeigu cukraus kiekis kraujyje ilgą laikotarpį yra labai mažas, tai gali pažeisti smegenis (laikina arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galima atgauti greičiau, jei apmokytas asmuo suleidžia hormono gliukagono. Atgavus sąmonę po gliukagono injekcijos, būtina nedelsiant išgerti gliukozės tabletę ar suvalgyti užkandį, kuriame yra daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, būtinas gydymas ligoninėje.

Ką daryti, jei cukraus kiekis kraujyje tampa mažas

- Jeigu pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (pvz., saldumynų, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba užkandžių, kuriuose yra daug cukraus.
- Kai mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- Jeigu cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, Jums prireikė suleisti gliukagono arba mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino dozę ir vartojimo laiką, mitybą arba fizinę krūvį.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl mažo cukraus kiekio kraujyje. Pasakykite šiems žmonėms, kad jei apalpsite, jie turi Jus paversti ant šono ir skubiai pakviesti medicinos pagalbą. Jie Jums neturi duoti jokio maisto arba gėrimo, nes galite užspringti.

Sunki alerginė reakcija į Insulin aspart Sanofi arba sudedamąją šio vaisto medžiagą (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau pavojų gyvybei kelti galintis šalutinis poveikis. Jis pasireiškia rečiau nei 1 iš 10000 žmonių.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- jeigu alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis;
- jeigu staiga pasijuntate blogai ir pasireiškia smarkus prakaitavimas, pykinimas (vėmimas), kvėpavimo pasunkėjimas, dažnas širdies plakimas ar svaigulys.

Jeigu pastebėsite bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į medikus.

Kitas šalutinis poveikis

Odos pakitimai injekcijos vietoje:

Jeigu pernelyg dažnai švirkštite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali sunykti (lipoatrofija) arba sustorėti (lipohipertrofija) (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas). Toje vietoje, kurioje yra gumby, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje

vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia rečiau nei 1 iš 100 žmonių)

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas). Paprastai šie simptomai toliau vartojant insulino išnyksta per kelias savaites. Jei jie neišnyksta, arba išplinta po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. aukščiau „Sunki alerginė reakcija“.

Regėjimo sutrikimai: pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu, regėjimas gali pablogėti, tačiau šis sutrikimas paprastai būna laikinas.

Šnarių patinimai: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnių ar kitų šnarių patinimus. Paprastai toks poveikis išnyksta. Jeigu jis neišnyksta, apie tai pasakykite savo gydytojui.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, kuri gali sukelti apakimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekio kraujyje kontrolė yra pagerinama labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Apie tai klauskite savo gydytojo.

Retas šalutinis poveikis (pasireiškia rečiau nei 1 iš 1000 žmonių)

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): labai greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą. Toks skausmas yra vadinamas „ūmine skausminga neuropatija“ ir paprastai būna laikinas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Kitas diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės mažiau insulino nei reikia;
- sergate infekcine liga ir (arba) karščiujate;
- valgate daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Ispėjamieji didelio cukraus kiekio kraujyje požymiai

Ispėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti padidėjęs šlapinimasis, troškulys, apetito netekimas, šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas), mieguistumas ar nuovargis, paraudimas, sausa oda, sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvepiamame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje tampa per didelis

- Jei pasireiškė bet kuris paminėtas požymis: pasitikrinkite cukraus kiekį kraujyje, patikrinkite, ar šlapime nėra ketonų (jei galite) ir po to nedelsdami kreipkitės į medikus.
- Tai gali būti labai sunkios būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kai kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoj cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali sukelti diabetinę komą ir net mirtį.

5. Kaip laikyti Insulin aspart Sanofi

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš pirmąjį pavartojimą Insulin aspart Sanofi reikia laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti. Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Insulin aspart Sanofi užpildytą švirkštiklį galima laikyti kambario (žemesnėje kaip 30 °C) temperatūroje ne ilgiau kaip 4 savaites. Naudojamo užpildyto švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve. Užpildytą švirkštiklį negalima laikyti su prijungta adata. Ant nenaudojamo užpildyto švirkštiklio visada turi būti uždėtas dangtelis, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nenaudokite Insulin aspart Sanofi užpildyto švirkštiklio, jei pakito tirpalo spalva ar atsirado kietų dalelių. Insulin aspart Sanofi galima vartoti **tik tada**, jei jis atrodo kaip vanduo. Tai būtina patikrinti prieš kiekvieną injekciją.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Insulin aspart Sanofi sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. Viename ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg). Kiekviename užpildytame švirkštiklyje (SoloStar) yra 3 ml injekcinio tirpalo, kuriame yra 300 vienetų insulino asparto. Kiekvienu užpildytu švirkštikliu (SoloStar) galima suleisti 1-80 vienetų 1 vieneto tikslumu.
- Kitos pagalbinės medžiagos yra fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, polisorbatas 20, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis ir (arba) natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo. Natrio hidroksidas ir vandenilio chlorido rūgštis gali būti naudojami rūgštingumui koreguoti (žr. 2 skyrių „Insulin aspart Sanofi sudėtyje yra natrio“).

Insulin aspart Sanofi išvaizda ir kiekis pakuotėje

Insulin aspart Sanofi yra skaidrus, bespalvis, vandeninis injekcinis tirpalas. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje (SoloStar) yra 3 ml.

Naudokite tik tas adatas, kurios yra suderinamos su Insulin aspart Sanofi.

Insulin aspart Sanofi užpildytame švirkštiklyje (SoloStar) tiekiamas pakuotėmis po 1, 5 arba 10 užpildytų švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 800 536389

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Insulin aspart Sanofi injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (SoloStar) NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Pirmiausia perskaitykite toliau pateikiamą informaciją

Svarbi informacija

- Šis švirkštiklis skirtas tik Jums. Neduokite jo niekam kitam.
- Niekada nenaudokite švirkštiklio, jeigu jis yra pažeistas arba abejojate, ar jis veikia tinkamai.
- Visada atlikite saugumo mėginį.
- Visada turėkite atsarginį švirkštiklį ir atsarginių adatų tam atvejui, kad būtų kuo pakeisti pamestas ar netinkamai veikiančias priemones.
- **Niekada nenaudokite adatų kartotinai.** Jeigu adatas naudosite kartotinai, galite nesusileisti pakankamai vaisto (susileisti per mažą dozę) arba jo susileisti per daug (perdozuoti), kadangi adata gali užsikimšti.

Išmokimas leisti

- Prieš švirkštiklio naudojimą aptarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, kaip leisti vaistą.
- Jeigu Jums sunku naudotis švirkštikliu, pvz., yra regos sutrikimų, paprašykite pagalbos.
- Prieš švirkštiklio naudojimą perskaitykite visą pakuotės lapelį ir šios naudojimo instrukcijos nurodymus. Jeigu nevykdysite visų šios instrukcijos nurodymų, galite susileisti per didelę ar per mažą insulino dozę.

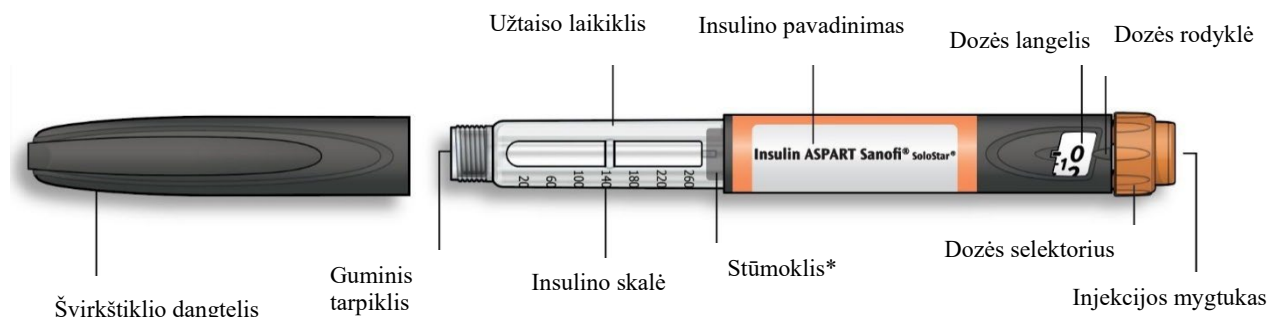
Reikia pagalbos?

Jeigu turite bet kokių klausimų apie švirkštiklį arba cukrinį diabetą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją arba kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą, nurodytą priekinėje šio lapelio dalyje.

Papildomos priemonės, kurių Jums reikės:

- naujos sterilios adatos (žr. 2 ETAPĄ).
- nepraduriamos talpyklės panaudotoms adatoms ir švirkštikliams (žr. „Švirkštiklio išmetimas“).

Susipažinkite su savo švirkštikliu



* Stūmoklio Jūs nematysite tol, kol nesuleisite kelių dozių.

1 ETAPAS. Patikrinkite savo švirkštiklį

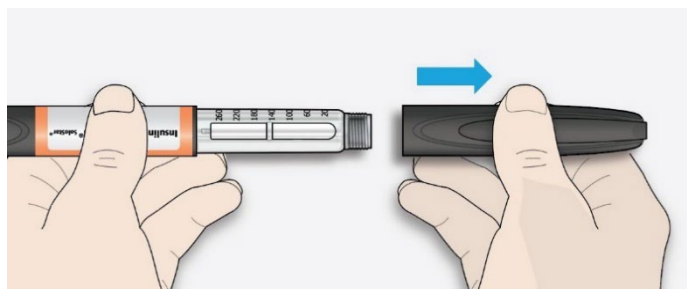
- Naują švirkštiklį iš šaldytuvo išimkite iki injekcijos likus ne mažiau kaip 1 valandai. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

1A Patikrinkite švirkštiklio etiketėje nurodytą pavadinimą ir tinkamumo laiką.

- Įsitikinkite, kad turite tinkamą insuliną. Tai ypač svarbu, jeigu turite kitokių švirkštiklio tipo injekcijos priemonių.
- Niekada nenaudokite švirkštiklio pasibaigus tinkamumo laikui.

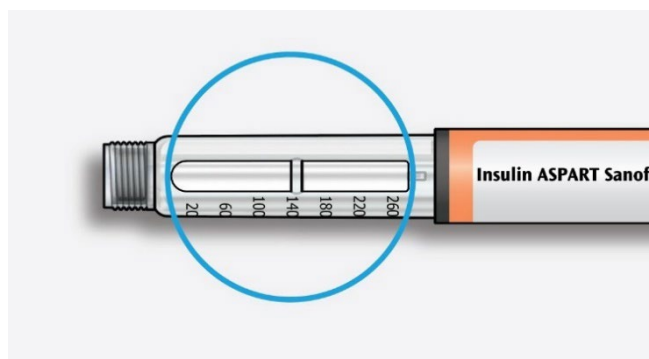


1B Nuimkite švirkštiklio dangtelį.



1C Patikrinkite, ar insulinas skaidrus.

- Nenaudokite švirkštiklio, jeigu insulinas yra drumstas, spalvotas arba jame yra dalelių.



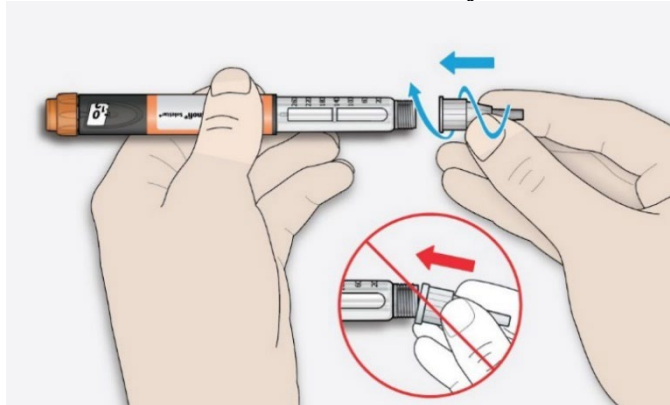
2 ETAPAS. Prijunkite naują adatą

- Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują sterilią adatą. Tai padės išvengti adatos užsikimšimo, užteršimo ir infekcijos.
- Naudokite tik tas adatas, kurios yra suderinamos su Insulin aspart Sanofi.

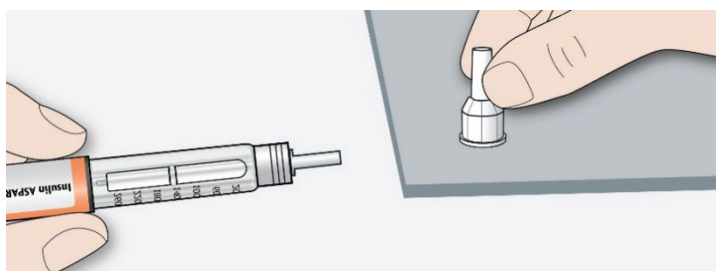
2A Paimkite naują adatą ir nuplėškite apsauginę plėvelę.



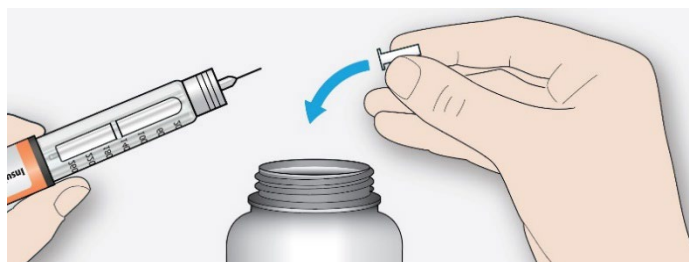
2B Adatą laikykite tiesiai ir sukite ant švirkštiklio tol, kol ji užsifiksuos. Neužsukite per stipriai.



2C Nuimkite išorinį adatos dangtelį. Jį pasidėkite, nes jo prireiks vėliau.



2D Nuimkite ir išmeskite vidinį adatos dangtelį.



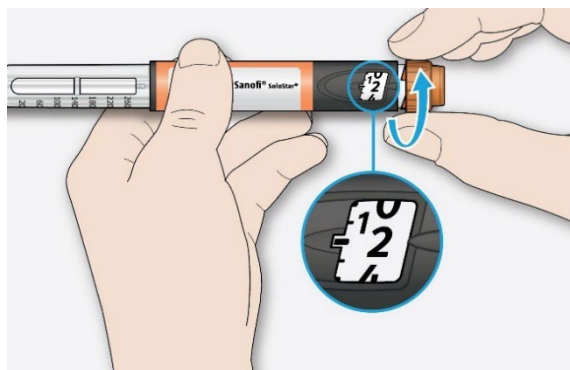
Darbas su adatomis

- Su adatomis elkitės atsargiai: tai padės išvengti susižalojimo adata ir infekcijos perdavimo.

3 ETAPAS. Atlikite saugumo mėginį

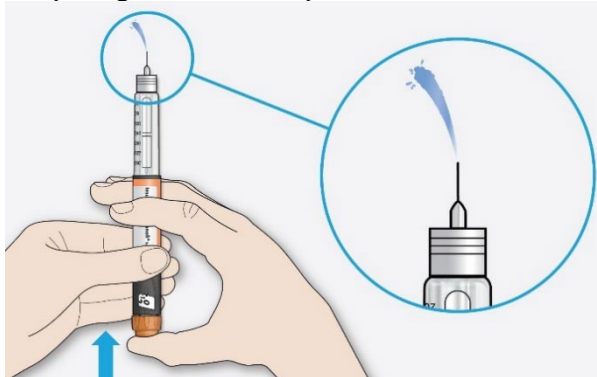
- Prieš kiekvieną injekciją atlikite saugumo mėginį, kad:
 - patikrintumėte, ar švirkštiklis ir adata veikia tinkamai;
 - užtikrintumėte, kad bus suleista tinkama insulino dozė.

3A Dozės selektorių nustatykite ties 2 vienetais (jį sukite, kol dozės rodyklė atsiras ties žyme „2“).



3B Iki galo nuspauskite injekcijos mygtuką.

- Jeigu pro adatos viršūnę išbėga insulino, Jūsų švirkštiklis veikia tinkamai.



Jei insulino neišbėga

- Šį etapą gali tekti kartoti iki 3 kartų, kol išbėgs insulino.
- Jei insulino neišbėga po trečio karto, adata gali būti užsikimšusi. Tokiu atveju:
 - pakeiskite adatą (žr. 6 ETAPĄ ir 2 ETAPĄ);
 - tada pakartokite saugumo mėginį (3 ETAPĄ).
- Nenaudokite švirkštiklio, jeigu pro adatos galiuką insulino neišbėga. Naudokite naują švirkštiklį.
- Niekada nenaudokite švirkšto insulinui iš švirkštiklio įtraukti.



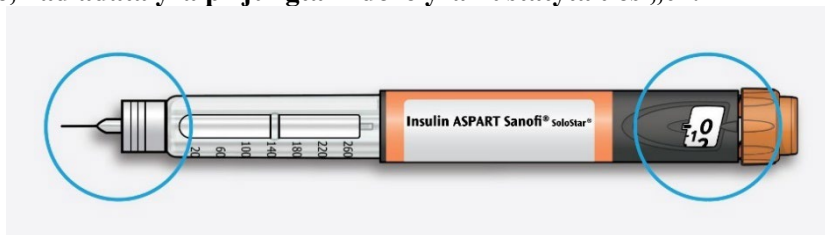
Jeigu matote oro burbuliukų

- Insulino tirpale galite matyti oro burbuliukų. Tai yra normalu ir Jums nepakenks.

4 ETAPAS. Nustatykite dozę

- Niekada nenustatykite dozės ir nespauskite injekcijos mygtuko, jeigu prie švirkštiklio neprijungta adata, nes tai gali pažeisti švirkštiklį.

4A Įsitikinkite, kad adata yra prijungta ir dozė yra nustatyta ties „0“.



4B Dozės selektorių sukite tol, kol dozės rodyklė atsidurs ties Jums reikiama doze.

- Jeigu nustatėte per didelę dozę, selektorių galite pasukti atgal.
- Jeigu švirkštiklyje likęs insulino vienetų kiekis yra per mažas Jūsų dozei, dozės selektorius sustos ties likusius vienetus rodančiu skaičiumi.
- Jeigu negalite nustatyti visos skirtos dozės, naudokite naują švirkštiklį arba suleiskite likusius vienetus ir naudokite naują švirkštiklį likusiai dozės daliai suleisti.



Kaip perskaityti dozės langelyje esančią informaciją

Lyginiai skaičiai rodomi vienoje linijoje su dozės rodykle:



Pasirinkta 20 vienetų

Nelyginiai skaičiai rodomi kaip linija tarp lyginių skaičių:



Pasirinktas 21 vienetas



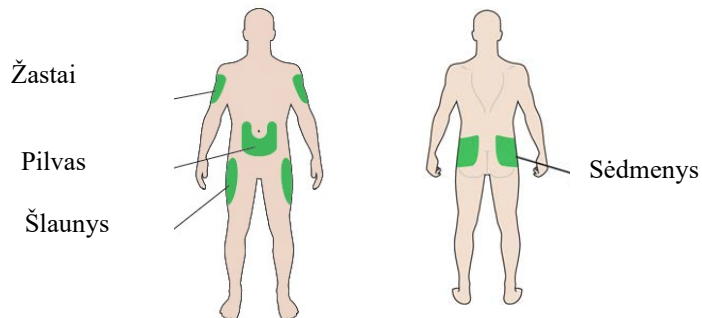
Švirkštiklyje esančių insulino vienetų skaičius

- Jūsų švirkštiklyje iš viso yra 300 insulino vienetų. Jūs galite pasirinkti dozę nuo 1 iki 80 vienetų 1 vieneto tikslumu. Kiekviename švirkštiklyje yra daugiau kaip viena dozė.
- Jūs galite apytiksliai įvertinti, kiek insulino vienetų yra likę, pažiūrėdami, ties kuria insulino skalės vieta yra stūmoklis.

5 ETAPAS. Suleiskite dozę

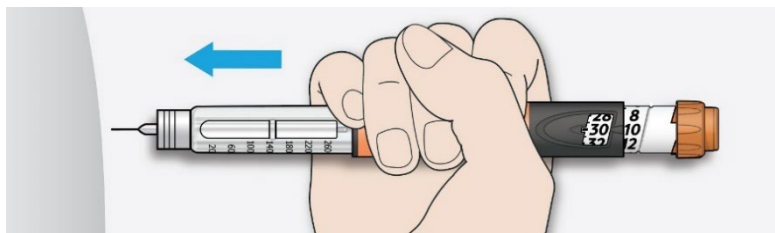
- Jeigu Jums sunku nuspausti injekcijos mygtuką, nenaudokite jėgos, nes galite sulaužyti švirkštiklį.
Patarimų, kaip elgtis tokiu atveju, žr. toliau esančiame skyriuje pažymėtame **i**.

5A Pasirinkite injekcijos vietą, kaip nurodyta paveiksle



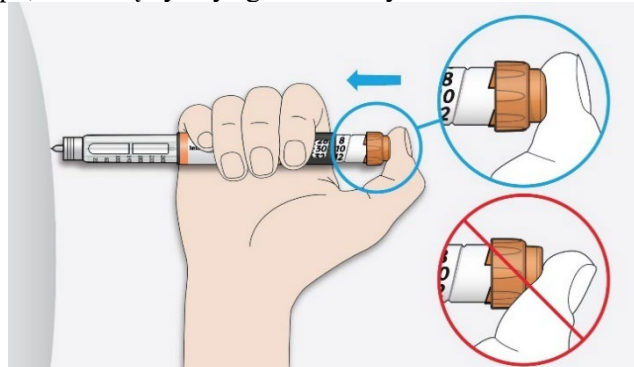
5B Įdurkite adatą į odą taip, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

- Dar nelieskite injekcijos mygtuko.



5C Nykštį uždėkite ant injekcijos mygtuko, tada jį paspauskite iki galo ir laikykite.

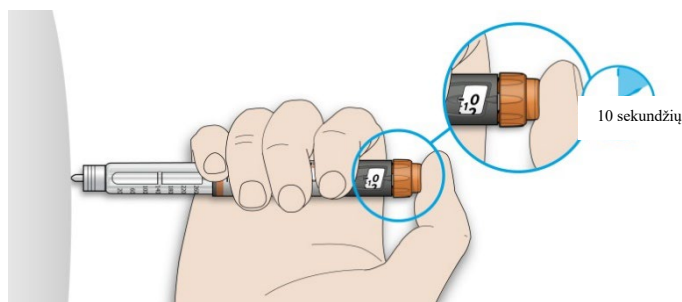
- Nespauskite kampu, nes Jūsų nykštys gali sutrukdyti selektoriaus sukimąsi.



5D Laikykite injekcijos mygtuką nuspaustą. Kai dozės langelyje pamatysite „0“, lėtai suskaičiuokite iki 10.



- Taip bus užtikrinta, kad suleista visa dozė.



5E Po to, kai laikydami nuspaustą injekcijos mygtuką, lėtai suskaičiuosite iki 10, jį atleiskite. Tada ištraukite adatą iš odos.

Jeigu mygtuką sunku įspausti

- Pakeiskite adatą (žr. 6 ETAPĄ ir 2 ETAPĄ) ir tada pakartokite saugumo mėginį (3 ETAPĄ).
- Jeigu vis tiek sunku įspausti injekcijos mygtuką, naudokite naują švirkštilį.
- Niekada nenaudokite švirkšto insulinui iš švirkštiklio įtraukti.

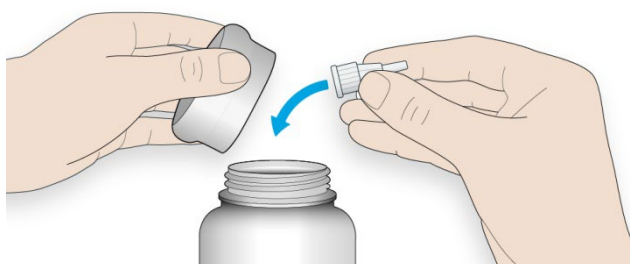
6 ETAPAS. Nuimkite adatą

- Su adatomis elkitės atsargiai: tai padės išvengti susižalojimo adata ir infekcijos perdavimo.
- Niekada nedėkite vidinio adatos dangtelio.

6A Išorinį adatos dangtelį uždėkite atgal ant adatos ir, jį laikydami, nusukite adatą nuo švirkštiklio.

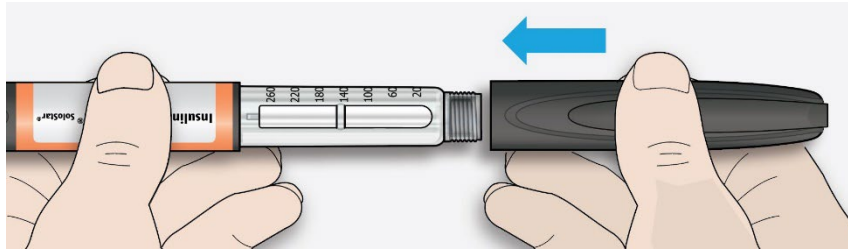
- Kad būtų sumažinta atsitiktinio įsidūrimo adata rizika, niekada nedėkite vidinio adatos dangtelio.
- Jeigu Jums injekciją atlieka kitas asmuo arba jeigu Jūs vaisto suleidžiate kitam asmeniui, tokiu atveju adatą nuimti ir išmesti būtina ypač atsargiai.
- Laikykitės su adatų nuėmimu ir išmetimu susijusių saugumo rekomendacijų (kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją), kad būtų sumažinta atsitiktinio įsidūrimo adata ir infekcinių ligų perdavimo rizika.

6B Panaudotą adatą išmeskite į nepraduriamą talpyklę, kaip nurodė vaistininkas arba vietinė kontroliuojanti institucija.



6C Vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį.

- Švirkštiklio niekada nedėkite atgal į šaldytuvą.



Kaip laikyti ir prižiūrėti švirkštiklį

- Išorinį švirkštiklio paviršių galima valyti šluostant drėgnu audiniu (drėkinti galima tik vandeniu). Merkimas, plovimas ar tepimas švirkštiklį gali pažeisti, todėl minėtų veiksmų atlikti negalima.
- Nuimkite adatą ir išmeskite panaudotą švirkštiklį taip, kaip nurodė vaistininkas arba vietinė kontroliuojanti institucija.
- Daugiau informacijos apie švirkštiklio laikymo sąlygas ir naudojimą žr. pakuotės lapelio 2 ir 5 skyriuose.