

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

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

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Kiekvienne flakone yra 10 ml (atitinka 1000 vienetų) insulino lispro (*Insulinum lisprum*).

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

Kiekvienne užtaise yra 3 ml (atitinka 300 vienetų) insulino lispro (*Insulinum lisprum*).

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekvienne užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml (atitinka 300 vienetų) insulino lispro (*Insulinum lisprum*).

Kiekvienu užpildytu švirkštikliu palaipsniui po 1 vienetą galima suleisti 1–80 vienetų.

* Gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *E. coli* ląstelėse

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone ir užtaise

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Injekcinis tirpalas (injekcija) užpildytame švirkštiklyje (SoloStar).

Skaidrus, bespalvis, vandeninis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Vartojamas suaugusiųjų ir vaikų cukriniam diabetui gydyti, kai normaliai gliukozės homeostazei palaikyti reikia insulino. Insulin lispro Sanofi taip pat vartojamas pradinei cukrinio diabeto stabilizacijai.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Dozę turi nustatyti gydytojas, atsižvelgdamas į paciento poreikius.

Insuliną lispro galima leisti prieš pat valgį. Prireikus insuliną lispro galima leisti iškart pavalgį.

Į poodį suleistas insulinas lispro pradeda veikti greitai ir veikia trumpiau (2–5 val.) nei trumpai veikiantis insulinas. Insulin lispro Sanofi pradeda veikti greitai, todėl jį galima leisti (arba, jeigu skiriama ilgalaikė poodinė infuzija, suleisti smūginę Insulin lispro Sanofi dozę) prieš pat valgį. Skirtingiems žmonėms arba tam pačiam žmogui skirtingu laiku suleisto bet kokio insulino veikimo laikas gali būti nevienodas. Greitesnis Insulin lispro Sanofi poveikis, palyginti su tirpiuoju žmogaus insulinu, pasireiškia nepriklausomai nuo injekcijos vietos. Insulino lispro, kaip ir visų kitų insulino preparatų, veikimo trukmė priklauso nuo dozės, injekcijos vietos, kraujotakos, temperatūros ir fizinio aktyvumo.

Jeigu gydytojas paskiria, Insulin lispro Sanofi galima vartoti kartu su ilgiau veikiančiu insulinu arba per burną vartojamais sulfanilkarbamido vaistiniais preparatais.

Ypatingos populiacijos

Sutrikusi inkstų funkcija

Jeigu yra inkstų funkcijos sutrikimas, insulino poreikis gali sumažėti.

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo; vis dėlto pacientams, kuriems yra lėtinis kepenų funkcijos sutrikimas, dėl padidėjusio atsparumo insulinui gali padidėti insulino poreikis.

Vaikų populiacija

Insulin lispro Sanofi galima vartoti paaugliams ir vaikams (žr. 5.1 skyrių).

Vartojimo metodas

Insulin lispro Sanofi injekcinis tirpalas gali būti leidžiamas po oda arba nepertraukiamai infuzuojamas po oda infuzijos pompa (žr. 4.2 skyrių); taip pat, nors ir nerekomenduojama, galima leisti į raumenis. Prireikus Insulin lispro Sanofi galima leisti į veną, pvz., gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti, kai yra ketoacidozė, ūminė liga, taip pat operacijos metu ar po jos.

Insulin lispro Sanofi leidimas po oda

Po oda leidžiama žasto, šlaunų, sėdmenų arba pilvo srityje. Vaistinį preparatą visada reikėtų švirkšti vis kitoje tos kūno srities, kurioje vaistinis preparatas švirkščiamas, vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Insulin lispro Sanofi leidžiant po oda, reikia įsitikinti, kad nepataikyta į kraujagyslę. Suleidus insuliną, injekcijos vietos negalima trinti. Pacientą reikia išmokyti taisyklingai atlikti injekciją.

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml 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 (žr. 4.4 skyrių). Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

Insulin lispro Sanofi užtaisus galima naudoti tik su toliau nurodytais švirkštikliais:

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

Šių užtaisų negalima naudoti kartu su jokia kitu daugkartinio naudojimo švirkštikliu, kadangi dozavimo tikslumas patvirtintas tik naudojant išvardytus švirkštiklius (žr. 6.6 skyrių).

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Insulinas lispro užpildytame švirkštiklyje tiekiamas dviejų stiprumų (100 vienetų/ml ir 200 vienetų/ml). Tačiau Insulin lispro Sanofi užpildytame švirkštiklyje tiekiamas tik vieno stiprumo: 100 vienetų/ml. Abiem stiprumams reikiama dozė nustatoma vienetais. **Švirkštiklio dozės langelyje rodomas insulino vienetų skaičius nepriklauso nuo stiprumo** ir, pacientui skiriant vartoti kitokio stiprumo vaistinių preparatą arba naudoti kitokio dozės intervalo insulino lispro užpildytą švirkštiklį, dozės konvertuoti **nereikia**.

Vienos injekcijos metu Insulin lispro Sanofi užpildytame švirkštiklyje galima suleisti 1–80 vienetų 1 vieneto tikslumu.

Atsižvelgiant į tai, kad Insulin lispro Sanofi yra tiekiamas tik 100 vienetų/ml užpildytame švirkštiklyje, jeigu reikalingas kitoks stiprumas, reikia vartoti kitus insulino lispro vaistinius preparatus, kurie yra reikiamo stiprumo. Insulin lispro Sanofi užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, sušvirkšti į veną arba sulašinti naudojant infuzinę pompą, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.4 skyrių).

Insulin lispro Sanofi vartojimas insulino infuzijos pompa

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Insulin lispro Sanofi gali būti vartojamas nepertraukiamai insulino infuzijai po oda (NIPO) pompų sistemose, tinkančiose insulino infuzijai. Insulino lispro infuzijoms gali būti naudojamos tik tam tikros CE ženklų pažymėtos insulino infuzijos pompos. Prieš infuzuojant insuliną lispro, reikia atidžiai perskaityti gamintojo instrukciją ir įsitikinti, kad jis tinka šiai pompai. Atidžiai perskaitykite su infuzijos pompa tiekiamą instrukciją ir jos laikykites. Naudokite pompai tinkamą rezervuarą ir kateterį. Infuzijos rinkinį (vamzdelį ir kaniulę) reikia keisti laikantis produkto instrukcijos nurodymų, pateikiamų kartu su infuzijos rinkiniu. Pasireiškus hipoglikemijos epizodui, infuziją reikia nutraukti, kol epizodas baigsis. Jeigu hipoglikemijos epizodai kartojasi arba labai sumažėja gliukozės kiekis kraujyje, pacientas turi kreiptis į gydytoją, kad šis nuspręstų, ar mažinti infuzuojamo insulino dozę, ar nutraukti insulino infuziją. Sugedus insulino pompai ar užsikimšus infuzijos rinkiniui, gali staiga padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Jeigu įtariama, kad insulino srovė nutrūko, pacientas turi laikytis produkto instrukcijų nurodymų ir, jeigu reikia, kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą. Insulino infuzijos pompa vartojamo Insulin lispro Sanofi su kitais insulinais maišyti negalima.

Insulin lispro Sanofi leidimas į veną

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Jeigu vaistinio preparato reikia leisti į veną, Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml yra tiekiamas flakonuose. Insuliną lispro į veną reikia leisti vadovaujantis įprastine klinikiškai intraveninių injekcijų, pvz., smūginės dozės leidimo į veną ar intraveninės infuzijos, praktika. Būtina dažnai tirti gliukozės kiekį kraujyje.

Infuzinė sistema, kurioje insulino lispro koncentracija yra 0,1–1,0 vieneto/ml 0,9 % natrio chlorido arba 5 % gliukozės tirpale, kambario temperatūroje išlieka stabili 48 val. Sistemą rekomenduojama užpildyti prieš pradedant infuziją pacientui.

4.3 Kontraindikacijos

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

Hipoglikemija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

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

Insulino keitimas į kitos rūšies arba prekės ženklo insuliną

Insuliną keisti kitos rūšies ar kito prekės ženklo insulinu galima tik atidžiai prižiūrint medikams. Jeigu keičiamas insulino stiprumas, prekės ženklas (gamintojas), rūšis (trumpai veikiantis žmogaus insulinas, NPH, *lente*, ir kt.), kilmė (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos būdas (rekombinantinės DNR ar gyvulinis insulinas), gali prireikti keisti dozę. Visiems pacientams, vartojantiems greitai veikiantį insuliną, taip pat ir bazinį insuliną, būtina optimaliai parinkti abiejų insulinų dozes, kad gliukozės kiekis būtų kontroliuojamas visą parą, ypač nakties metu (nevalgius).

Injekcijos technika

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.

Hipoglikemija arba hiperglikemija

Būklės, kai ankstyvieji įspėjamieji hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie ar mažiau akivaizdūs, yra ilgos trukmės cukrinis diabetas, intensyvus gydymas insulinu, diabetinė nervų liga arba tokių vaistinių preparatų kaip beta adrenoreceptorių blokatoriai vartojimas.

Keli pacientai, kuriems hipoglikeminių reakcijų pasireiškė jų vartotą gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, pranešė, kad ankstyvieji įspėjamieji hipoglikemijos simptomai buvo mažiau akivaizdūs arba kitokie nei simptomai, kurių atsiradavo vartojant ankstesnį insuliną. Nekoreguotos hipoglikeminės ar hiperglikeminės reakcijos gali sukelti sąmonės netekimą, komą ar mirtį.

Nepakankamų insulino dozių vartojimas arba gydymo nutraukimas, ypač kai yra nuo insulino priklausomas cukrinis diabetas, gali sukelti hiperglikemiją ir diabetinę ketoacidozę, t. y. būklės, kurios gali būti mirtinos.

Insulino poreikis ir dozės koregavimas

Insulino poreikis gali padidėti sergant ar esant emociniam sutrikimui.

Dozę taip pat gali tekti koreguoti padidinus fizinį aktyvumą ar pakeitus įprastinę dietą. Iškart po valgio atliekami fiziniai pratimai gali padidinti hipoglikemijos riziką. Dėl farmakodinaminių greitai veikiančio insulino analogų savybių hipoglikemija po injekcijos gali pasireikšti anksčiau nei suleidus tirpų žmogaus insuliną.

Insulin lispro Sanofi ir pioglitazono derinys

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, pasireiškusius pioglitazono vartojant kartu su insulinu, ypač pacientams, turintiems širdies veiklos nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių. Į tai reikia atsižvelgti, jeigu svarstomas gydymas pioglitazono ir Insulin lispro Sanofi deriniu. Vartojant šį derinį, pacientus reikia stebėti, ar neatsiranda širdies nepakankamumo požymių arba simptomų, kūno

svorio padidėjimo arba edemos. Pioglitazono vartojimą reikia nutraukti, jeigu atsiranda bet koks širdies veiklos sutrikimo simptomų pablogėjimas.

Su Insulin lispro Sanofi vartojimu susijusių klaidų prevencija

Siekiant išvengti atsitiktinio Insulin lispro Sanofi ir kito insulino vaistinio preparato supainiojimo, pacientams būtina nurodyti prieš kiekvieną injekciją patikrinti insulino etiketę.

Pacientas turi savo akimis pamatyti nustatytą vienetų skaičių švirkštiklio dozės skaitiklyje. Todėl būtina, kad vaistinį preparatą savarankiškai susileidžiantys pacientai galėtų perskaityti švirkštiklio dozės skaitiklį. Akliems pacientams arba pacientams, kurių regėjimas yra silpnas, visada reikia nurodyti, kad jiems padėtų arba vaistinį preparatą suleistų kitas asmuo, kurio regėjimas yra geras ir kuris moka naudoti insulino įtaisą.

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Sumaišius insuliną lispro su ilgiau veikiančiu insulinu, trumpiau veikiančią Insulin lispro Sanofi į švirkštą būtina įtraukti pirmiausia, kad flakonas nebūtų užterštas ilgiau veikiančiu insulinu. Gydytojas turi patarti insulinus sumaišyti iš anksto ar prieš pat injekciją. Vis dėlto būtina nuosekliai laikytis nustatytos tvarkos.

Daugiau informacijos apie ruošimą pateikiama 6.6 skyriuje.

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml 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.

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

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

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

Pagalbinės medžiagos

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

Insulino poreikį gali didinti gliukozės koncentraciją kraujyje didinantys vaistiniai preparatai, t. y. geriamieji kontraceptiniai vaistiniai preparatai, kortikosteroidai arba pakaitiniai skydliaukės hormonų vaistiniai preparatai, danazolas, beta-2 stimulatoriai (pvz., ritodrinai, salbutamolis, terbutalinas).

Insulino poreikį gali mažinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantys vaistiniai preparatai, t. y. geriamieji gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantys vaistiniai preparatai, salicilatai (pvz., acetilsalicilo rūgštis), sulfonamidų grupės antibiotikai, kai kurie antidepresantai (monoaminooksidazės inhibitoriai, selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai), kai kurie angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai (kaptoprilis, enalaprilis), angiotenzino II receptorių blokatoriai, beta blokatoriai, oktreotidas arba alkoholis.

Prieš pradėdant vartoti kitus vaistinius preparatus kartu su Insulin lispro Sanofi, būtina pasitarti su gydytoju (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Daugelis duomenų apie nėščias moteris nerodo jokio nepageidaujamo insulino lispro poveikio nėštumo eigai arba vaisiaus ar naujagimio sveikatai.

Insulinu gydomoms pacientėms (sergančioms nuo insulino priklausomu ar gestaciniu cukriniu diabetu) nėštumo laikotarpiu svarbu palaikyti gerą ligos kontrolę. Paprastai insulino poreikis sumažėja pirmuoju nėštumo trimestru ir padidėja antruoju ir trečiuoju nėštumo trimestrais. Cukriniu diabetu sergančioms pacientėms reikia patarti informuoti gydytoją, jeigu jos pastoja arba ketina pastoti. Būtina atidžiai kontroliuoti cukriniu diabetu sergančių nėščiųjų gliukozės kiekį kraujyje bei bendrąją sveikatos būklę.

Žindymas

Cukriniu diabetu sergančioms žindyvėms gali reikėti keisti insulino dozę ir (arba) dietą.

Vaisingumas

Insulinas lispro tyrimų su gyvūnais metu vaisingumo neblogino (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pasireiškus hipoglikemijai, gali pablogėti gebėjimas susikaupti ir reaguoti. Tai gali būti pavojinga tada, kai šie gebėjimai yra labai svarbūs (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientams reikia patarti imtis atsargumo priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu tiems, kurie nesugeba atpažinti įspėjamųjų hipoglikemijos požymių arba pastebi juos pavėluotai, taip pat tiems, kuriems hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Hipoglikemija yra dažniausia gydymo insulinu sukeliamas nepageidaujamas poveikis, galintis pasireikšti cukriniu diabetu sergančiam pacientui. Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės netekimą ir išimtiniais atvejais – mirtį. Specifinis hipoglikemijos dažnis nėra nurodytas, nes hipoglikemijos pasireiškimas priklauso ir nuo insulino dozės, ir nuo kitų veiksnių, pvz., paciento dietos ir fizinio krūvio lygio.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pastebėtos nepageidaujamos reakcijos pateiktos pagal organų sistemų klases ir suskirstytos į grupes pagal pasireiškimo dažnumą jo mažėjimo tvarka: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retos ($< 1/10\,000$) ir nežinomos (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Reti	Dažnis nežinomas
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>				
Lokali alergija	X			
Sisteminė alergija			X	

<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>				
Lipodistrofija		X		
Odos amiloidozė				X

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Lokali alergija

Lokali alergija pacientams atsiranda dažnai. Insulino injekcijos vietoje gali atsirasti paraudimas, patinimas ir niežėjimas. Tokia būklė paprastai išnyksta per kelias dienas ar savaites. Tam tikromis aplinkybėmis tokia būklė gali būti susijusi su kitokiais veiksniais nei insulinas, pvz., su odos valiklių sudėtyje esančiomis dirginančiomis medžiagomis ar netinkama injekcijos technika.

Sisteminė alergija

Retai pasireiškianti, tačiau galinti būti sunki, sisteminė alergija yra išplitusi alerginė reakcija į insuliną. Ji gali sukelti viso kūno išbėrimą, dusulį, švokštimą, kraujospūdžio sumažėjimą, pulso padažnėjimą arba prakaitavimą. Sunkūs išplitusios alerginės reakcijos atvejai gali būti pavojingi gyvybei.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinį preparatą švirkščiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistinis preparatas švirkščiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Edema

Pranešta apie edemos pasireiškimo atvejus gydymo insulinu metu, ypač jeigu suintensyvinus gydymą insulinu pagerėja metabolizmo kontrolė, kuri prieš tai buvo nepakankama.

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

Specifinio insulino perdozavimo apibūdinimo nėra, nes gliukozės koncentraciją kraujyje lemia kompleksinė insulino kiekio, gliukozės prieinamumo ir kitų metabolinių procesų sąveika.

Hipoglikemija gali pasireikšti dėl reliatyviai didesnio insulino aktyvumo, lyginant su maisto suvartojimu ir energijos išnaudojimu.

Hipoglikemija gali būti susijusi su apatija, sumišimu, palpitacija, galvos skausmu, prakaitavimu ir vėmimu.

Lengvos hipoglikemijos epizodai išnyksta per burną pavartojus gliukozės, cukraus ar kitų produktų, kurių sudėtyje yra cukraus.

Vidutiniškai sunki hipoglikemija gali būti pašalinta į raumenis arba po oda suleidus gliukagono ir po to, kai pacientas pakankamai atsigauna, per burną pavartojus angliavandenių. Pacientams, kurie į gliukagoną nereaguoja, reikia skirti gliukozės tirpalo į veną.

Komos ištiktam pacientui į raumenis arba po oda reikia suleisti gliukagono. Jeigu gliukagono nėra arba pacientas į jį nereaguoja, reikia skirti gliukozės tirpalo į veną. Atgavusiam sąmonę pacientui būtina tuoj pat duoti pavalgyti.

Gali prireikti ilgalaikio angliavandenių vartojimo ir stebėjimo, nes hipoglikemija po akivaizdaus klinikinio pagerėjimo gali vėl atsinaujinti.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai, vartojami cukriniam diabetui gydyti, greito poveikio injekciniai insulino ir analogai, ATC kodas – A10AB04.

Insulinas lispro Sanofi yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsami informacija pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje: <http://www.ema.europa.eu>.

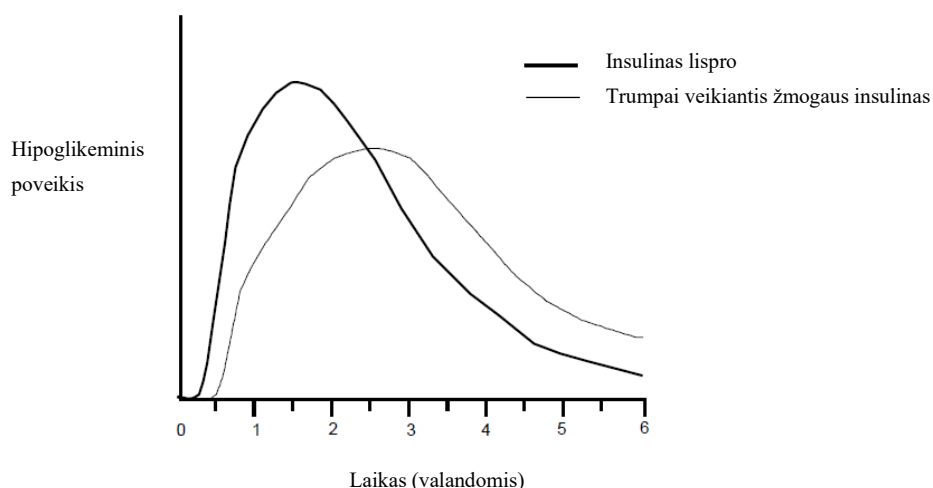
Pagrindinis insulino lispro poveikis yra gliukozės metabolizmo reguliavimas.

Be to, insulinas sukelia kelių rūšių anabolinį ir antikatabolinį poveikį įvairiems skirtingiems audiniams. Raumenyse jie didina glikogeno, riebalų rūgščių, glicerolio ir baltymų sintezę, aminorūgščių pasisavinimą, mažina glikogenolizę, gliukoneogenezę, ketogenezę, lipolizę, baltymų katabolizmą ir aminorūgščių išskyrimą.

Insulinas lispro pradeda veikti greitai (maždaug per 15 minučių), dėl to jo leidimą galima priartinti prie valgio laiko (leisti laikotarpiu nuo 0 min. iki 15 min. pradėjus valgyti), palyginti su trumpai veikiančiu žmogaus insulinu, kurį reikia leisti laikotarpiu nuo 30 min. iki 45 min. prieš valgį. Insulinas lispro pradeda veikti greitai ir veikia trumpiau (2–5 val.) nei trumpai veikiantis žmogaus insulinas.

Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 1 ir 2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, metu nustatyta, kad hiperglikemija po valgio vartojant insuliną lispro būna mažesnė negu vartojant tirpų žmogaus insuliną.

Kaip ir visų insulino preparatų, insulino lispro poveikis laiko atžvilgiu įvairiems žmonėms ir tam pačiam žmogui skirtingu laiku gali būti nevienodas, jis priklauso nuo dozės, injekcijos vietos, kraujotakos, temperatūros ir fizinio aktyvumo. Toliau pateikiamas tipinis po oda suleisto vaistinio preparato veikimo pobūdis.



Anksčiau esančioje diagramoje parodomas santykinis gliukozės kiekis (laiko atžvilgiu), kurio reikia norint palaikyti beveik tokią gliukozės koncentraciją visame tiriamojo kraujyje, kokia būna nevalgius, tai rodo šių insulinų poveikį gliukozės metabolizmui laiko atžvilgiu.

Buvo atlikti vaikų (61 paciento, kuriam buvo 2–11 metų) bei vaikų ir paauglių (481 paciento, kuriam buvo 9–19 metų) klinikiniai tyrimai, kurių metu lygintas insulinas lispro ir tirpiojo žmogaus insulino

poveikis. Farmakodinaminės insulino lispro savybės vaikams yra panašios į nustatytas suaugusiesiems.

Naudojant poodinės infuzijos pompas, gydymas insulinu lispro, palyginti su tirpiuoju insulinu, glikozilinto hemoglobino kiekį sumažino labiau. Dvigubai koduoto, kryžminio tyrimo metu glikozilinto hemoglobino kiekis po 12 savaičių vartojant insuliną lispro sumažėjo 0,37 %, vartojant tirpųjį insuliną – 0,03 % ($p = 0,004$).

Tyrimai su 2 tipo cukriniu diabetu sergančiais ir didžiausią sulfonilkarbamidų grupės vaistinio preparato dozę vartojančiais pacientais parodė, kad gydymą papildžius insulino lispro, HbA_{1c} kiekis sumažėja reikšmingai daugiau nei vartojant tik sulfonilkarbamidą. HbA_{1c} kiekio sumažėjimas yra tikėtinas ir vartojant kitokį insuliną, pvz., tirpųjį arba izofano insuliną.

Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 1 ir 2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, metu nustatyta, kad, vartojant insuliną lispro, palyginti su tirpiuoju žmogaus insulinu, sumažėja naktinės hipoglikemijos epizodų skaičius. Kai kurių tyrimų metu naktinės hipoglikemijos epizodų suretėjimas buvo susijęs su dienos hipoglikemijos epizodų padažnėjimu.

Inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas įtakos gliukodinaminiam atsakui į insuliną lispro neturi. Gliukodinaminiai insulino lispro ir tirpiojo žmogaus insulino skirtumai, vertinti stabilizuotos gliukemijos (*glucose clamp*) testo metu, išliko esant įvairiai inkstų funkcijai.

Nustatyta, kad insulino lispro poveikio stiprumas yra toks pat kaip žmogaus insulino (dozę matuojant moliais), bet jis veikia greičiau ir trumpiau.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino lispro farmakokinetika atspindi junginį, kuris greitai absorbuojamas ir kurio didžiausias kiekis kraujyje atsiranda po injekcijos po oda praėjus 30–70 minučių. Tokios kinetikos klinikinę svarbą geriau atspindi gliukozės suvartojimo kreivės (tai aptarta 5.1 skyriuje).

Pacientams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi, insulinas lispro absorbuojamas greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas. 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų, kurių inkstų funkcija buvo įvairi, organizme insulino lispro ir tirpiojo žmogaus insulino farmakokinetikos skirtumai iš esmės išliko ir nuo inkstų funkcijos nepriklausė. Pacientams, kurių kepenų funkcija yra sutrikusi, insulinas lispro absorbuojamas ir eliminuojamas greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tyrimų *in vitro*, įskaitant jungimosi prie insulino receptorių bei poveikio augančioms ląstelėms tyrimus, metu insulino lispro poveikis buvo labai panašus į žmogaus insulino poveikį. Be to, tyrimai parodė, kad prie insulino receptorių prisijungęs insulinas lispro nuo jų atsiskiria taip pat kaip žmogaus insulinas. Ūminio, vieno mėnesio ir dvylikos mėnesių trukmės toksiškumo tyrimų metu duomenų apie reikšmingą toksiinį poveikį negauta.

Tyrimų su gyvūnais metu insulinas lispro neblogino vaisingumo bei nesukėlė toksinio poveikio embrionui ar teratogeninio poveikio.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metakrezolis

Glicerolis

Dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas

Cinko oksidas

Injekcinis vanduo
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)

6.2 Nesuderinamumas

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise ir užpildytame švirkštiklyje

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su jokių kitu insulinu ir jokiais kitais vaistiniais preparatais.

6.3 Tinkamumo laikas

Prieš pirmąjį pavartojimą

3 metai.

Po pirmojo pavartojimo

Išmesti po 4 savaitių.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

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.

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

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

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, nuo tiesioginių šilumos arba šviesos šaltinių apsaugotoje vietoje. Negalima šaldyti.

Švirkštiklio dangtelį laikyti uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

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.

Po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jo dangtelį, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

10 ml tirpalo yra I tipo bespalvio stiklo flakone uždarytame kamštelio (chlorobutilo gumos) su antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) ir nuplėšiamu dangteliu (polipropileno).

Pakuotės dydžiai: 1 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

I tipo bespalvio stiklo užtaisas su juodu stūmokliu (bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) bei gaubteliu (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 lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

I tipo bespalvio stiklo užtaisas su juodu stūmokliu (bromobutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) bei gaubteliu (izopreno ir bromobutilo gumos laminato), įmontuotas vienkartiniam švirkštiklyje. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo.

Pakuotės dydžiai: 1, 3, 5 arba 10 užpildytų švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Vartojimo ir ruošimo instrukcijos

Flakonas skirtas naudoti kartu su atitinkamu švirkštu (su 100 vienetų žyme).

Dozės paruošimas

Insulin lispro Sanofi tirpalą reikia apžiūrėti. Jis turi būti skaidrus ir bespalvis. Vaistinio preparato, kuris yra drumstas, sutirštėjęs, šiek tiek spalvotas arba kuriame yra matomų dalelių, vartoti negalima.

Jeigu gydymo schema yra tokia, kad bazinį insuliną ir Insulin lispro Sanofi reikia leisti tuo pačiu metu, du insulinus galima maišyti viename švirkšte. Jeigu insulinai maišomi, žr. toliau esantį poskyrį „Insulin lispro Sanofi maišymas su ilgiau veikiančiais žmogaus insulinais“ ir 6.2 skyrių.

1. Nusiplaukite rankas.
2. Jeigu naudojate naują flakoną, nuplėškite plastikinį apsauginį dangtelį, tačiau **nenuimkite** kamščio.
3. Į švirkštą įtraukite oro kiekį, atitinkantį skirtą Insulin lispro Sanofi dozę. Flakono viršų nuvalykite spiritiniu tamponu. Adata pradurkite Insulin lispro Sanofi flakono guminį kamštį ir suleiskite orą į flakoną.
4. Apverskite flakoną su švirkštu. Flakoną su švirkštu tvirtai laikykite vienoje rankoje.

5. Užtikrinkite, kad adatos galiukas būtų Insulin lispro Sanofi tirpale, ir į švirkštą įtraukite reikiamą dozę.

6. Prieš ištraukdami adatą iš flakono, patikrinkite, ar švirkšte nėra burbuliukų, mažinančių Insulin lispro Sanofi kiekį švirkšte. Jeigu burbuliukų yra, švirkštą laikykite statmenai ir barbenkite jo šoną, kol burbuliukai pakils į viršų. Išstumkite juos stūmokliu ir įtraukite reikiamą dozę.

7. Adatą ištraukite iš flakono ir švirkštą pasidėkite taip, kad adata nieko neliestų.

Insulin lispro Sanofi maišymas su ilgiau veikiančiais žmogaus insulinais (žr. 6.2 skyrių)

1. Insulin lispro Sanofi galima maišyti su ilgiau veikiančiais žmogaus insulinais tik jeigu taip nurodo gydytojas. Flakonuose esančio insulino negalima maišyti su užtaisuose esančiu insulinu.

2. Į švirkštą įtraukite oro kiekį, atitinkantį ilgiau veikiančio insulino kiekį. Adatą įkiškite į ilgiau veikiančio insulino flakoną ir suleiskite orą. Adatą ištraukite.

3. Dabar taip pat suleiskite oro į Insulin lispro Sanofi flakoną, tačiau adatos **neištraukite**.

4. Apverskite flakoną su švirkštu.

5. Užtikrinkite, kad adatos galiukas būtų Insulin lispro Sanofi tirpale, ir į švirkštą įtraukite reikiamą Insulin lispro Sanofi dozę.

6. Prieš ištraukdami adatą iš flakono, patikrinkite, ar švirkšte nėra burbuliukų, mažinančių Insulin lispro Sanofi kiekį švirkšte. Jeigu burbuliukų yra, švirkštą laikykite statmenai ir barbenkite jo šoną, kol burbuliukai pakils į viršų. Išstumkite juos stūmokliu ir įtraukite reikiamą dozę.

7. Ištraukite adatą iš Insulin lispro Sanofi flakono ir įkiškite ją į ilgiau veikiančio insulino flakoną. Apverskite flakoną su švirkštu. Flakoną su švirkštu tvirtai laikykite vienoje rankoje ir švelniai pakratykite. Užtikrinkite, kad adatos galiukas būtų insulino tirpale, ir į švirkštą įtraukite reikiamą ilgiau veikiančio insulino dozę.

8. Adatą ištraukite ir švirkštą pasidėkite taip, kad adata nieko neliestų.

Dozės suleidimas

1. Pasirinkite injekcijos vietą.

2. Odą nuvalykite taip, kaip nurodyta.

3. Fiksuokite odą ją ištempdami ar suimdami didelį jos plotą. Įdurkite adatą ir suleiskite dozę, kaip nurodyta.

4. Ištraukite adatą ir kelias sekundes švelniai paspauskite injekcijos vietos odą. Šios vietos netrinkite.

5. Švirkštą ir adatą saugiai išmeskite.

6. Injekcijos vietą nuolat keiskite ir neleiskite į tą pačią vietą dažniau nei maždaug kartą per mėnesį.

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

Vartojimo ir ruošimo instrukcijos

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml 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. Siekiant apsisaugoti nuo galimo ligos perdavimo, kiekvieną užtaisą gali naudoti tik vienas pacientas, net jeigu keičiama švirkštimo priemonės adata.

Insulin lispro Sanofi užtaisai skirti naudoti su JuniorSTAR, Tactipen, AllStar arba AllStar PRO švirkštikliais, kaip rekomenduojama naudotojo vadove (žr. 4.2 skyrių).

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi išvardyti švirkštikliai.

Švirkštiklio su įstatytu užtaisu negalima laikyti su prijungta adata.

Dozės paruošimas

Insulin lispro Sanofi tirpalą reikia apžiūrėti. Jis turi būti skaidrus ir bespalvis. Vaistinio preparato, kuris yra drumstas, sutirštėjęs, šiek tiek spalvotas arba kuriame yra matomų dalelių, vartoti negalima.

Toliau pateikiama bendroji informacija. Reikia laikytis kiekvieno švirkštiklio gamintojo pateikiamų nurodymų, kaip įstatyti užtaisą, prijungti adatą ir suleisti insuliną.

Dozės suleidimas

1. Nusiplaukite rankas.
2. Pasirinkite injekcijos vietą.
3. Odą nuvalykite taip, kaip nurodyta.
4. Nuimkite išorinį adatos dangtelį.
5. Fiksuokite odą ją ištempdami ar suimdami didelį jos plotą. Įdurkite adatą, kaip nurodyta.
6. Nuspauskite injekcijos mygtuką.
7. Ištraukite adatą ir kelias sekundes švelniai paspauskite injekcijos vietos odą. Šios vietos netrinkite.
8. Išoriniu adatos dangteliu nusukite adatą ir saugiai ją išmeskite.
9. Injekcijos vietą nuolat keiskite ir neleiskite į tą pačią vietą dažniau nei maždaug kartą per mėnesį.

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Vartojimo ir ruošimo instrukcijos

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

Insulin lispro Sanofi tirpalą reikia apžiūrėti. Jis turi būti skaidrus ir bespalvis. Vaistinio preparato, kuris yra drumstas, sutirštėjęs, šiek tiek spalvotas ar kuriame yra matomų dalelių, vartoti negalima.

Prieš užpildyto švirkštiklio naudojimą būtina atidžiai perskaityti pakuotėje esantį pakuotės lapelį.

Užpildytą švirkštiklį būtina naudoti taip kaip nurodyta naudotojo vadove.

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017 m. liepos 19 d.
Paskutinio perregistravimo data 2022 m. kovo 28 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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

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 numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR 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

KARTONO DĖŽUTĖ (10 ml flakonas)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
insulinum lisprum

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

Viename ml tirpalo yra 100 vienetų (atitinka 3,5 mg) insulino lispro.
Kiekviename flakone yra 10 ml (atitinka 1000 vienetų) insulino lispro.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: metakrezolis, glicerolis, cinko oksidas, dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas, 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

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.
Negalima šaldyti.
Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Išmesti po 4 savaitių.

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)

EU/1/17/1203/007 1 flakonas
EU/1/17/1203/008 5 flakonai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

Insulin lispro Sanofi 100

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ (10 ml flakonas)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcija
insulinum lisprum
s.c./i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda arba į veną.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ (užtaisas)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
insulinum lisprum

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

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

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: metakrezolis, glicerolis, cinko oksidas, dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas, 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)

Užtaisai skirti naudoti tik su šiais švirkštikliais: Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
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)

Užtaisą gali naudoti tik vienas pacientas.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

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.

Negalima šaldyti.

Švirkštiklio dangtelį laikyti uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Išmesti po 4 savaitių.

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)

EU/1/17/1203/001 5 užtaisai

EU/1/17/1203/002 10 užtaisų

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

Insulin lispro Sanofi 100

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ (užtaisas)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcija užtaise
insulinum lisprum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Naudoti pritaikytus švirkštikius.
Leisti po oda.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ (3 ml užpildytas švirkštiklis)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum lisprum

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

Viename ml tirpalo yra 100 vienetų (atitinka 3,5 mg) insulino lispro.
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml (atitinka 300 vienetų) insulino lispro.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: metakrezolis, glicerolis, cinko oksidas, dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas, 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
3 švirkštikliai po 3 ml
5 švirkštikliai po 3 ml
10 švirkštiklių po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Atidaryti čia
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)

Kiekvienai injekcijai visada naudoti naują adatą.
Švirkštiklį gali naudoti tik vienas pacientas.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

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.
Negalima šaldyti.
Po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jo dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Išmesti po 4 savaitių.

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)

EU/1/17/1203/003 1 švirkštiklis
EU/1/17/1203/004 3 švirkštikliai
EU/1/17/1203/005 5 švirkštikliai
EU/1/17/1203/006 10 švirkštiklių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

Insulin lispro Sanofi 100 SoloStar

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (užpildytas švirkštiklis)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcija
insulinum lisprum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

SoloStar

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Insulin lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone insulinas lispro (*insulinum lisprum*)

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 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 arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra Insulin lispro Sanofi ir kam jis vartojamas

Insulin lispro Sanofi vartojamas cukriniam diabetui gydyti. Jis veikia greičiau negu įprastas žmogaus insulinas, nes insulino molekulė buvo šiek tiek pakeista.

Cukriniu diabetu susergama, kai kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti. Insulin lispro Sanofi yra Jūsų insulino pakaitalas, vartojamas ilgalaikiai gliukozės kiekio kontrolei. Jis pradeda veikti labai greitai ir veikia trumpiau už tirpųjį insuliną (2–5 valandas). Paprastai Insulin lispro Sanofi reikia suleisti 15 minučių laikotarpiu iki valgio.

Gydytojas gali Jums nurodyti Insulin lispro Sanofi vartoti kartu su ilgiau veikiančiu insulinu. Kartu su kiekvienos rūšies insulinu pridedamas atskiras pakuotės lapelis, kuriame pateikiama informacijos apie tą insuliną. Nekeiskite insulino vartojimo, kol to nenurodys gydytojas. Jeigu pakeisite insuliną, būkite labai atsargūs.

Insulin lispro Sanofi tinka vartoti vaikams ir suaugusiesiems.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin lispro Sanofi

Insulin lispro Sanofi vartoti negalima

- jeigu manote, kad prasideda **hipoglikemija** (mažas gliukozės kiekis kraujyje). Toliau šiame lapelyje aprašyta, ką daryti pasireiškus lengvai hipoglikemijai (Žr. 3 skyrių „Ką daryti pavartojus per didelę Insulin lispro Sanofi dozę?“).
- jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Užsirašykite vartojamo vaisto prekinį pavadinimą („Insulin lispro Sanofi“) ir serijos numerį (kuris nurodytas ant kiekvieno flakono, užtaiso ir užpildyto švirkštiklio išorinės dėžutės ir etiketės) ir pateikite šią informaciją pranešdami apie bet kokį nepageidaujamą 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 lispro 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.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Insulin lispro Sanofi:

- Jeigu gliukozės kiekis kraujyje taikant dabartinį gydymą insulinu kontroliuojamas gerai, įspėjamųjų per didelio gliukozės kiekio kraujyje sumažėjimo simptomų galite nepastebėti. Įspėjamieji požymiai yra išvardyti šiame lapelyje toliau. Turite gerai apsvarstyti, kada valgysite bei kaip dažnai ir kiek sportuosite. Be to, privalote atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje dažnai atlikdami gliukozės kiekio kraujyje tyrimą.
- Keletas pacientų, kuriems gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu pasireiškė hipoglikemija, pranešė, kad ankstyvieji įspėjamieji hipoglikemijos simptomai buvo silpnesni arba kitokie. Jeigu Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija ar sunku ją atpažinti, tai aptarkite su gydytoju.
- Jeigu teigiamai atsakote į bent į vieną iš toliau pateiktų klausimų, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba cukrinį diabetą prižiūrinčiam slaugytojui.
 - Ar neseniai susirgote?
 - Ar Jūsų inkstų ar kepenų veikla yra sutrikusi?
 - Ar Jūsų fizinis krūvis didesnis nei įprasta?
- Jeigu planuojate vykti į užsienį, apie tai turite pasakyti gydytojui, vaistininkui ar cukrinį diabetą prižiūrinčiam slaugytojui. Dėl laiko skirtumo skirtingose šalyse Jums gali tekti leisti insuliną ir valgyti kitu laiku nei namuose.
- Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, 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.

Kiti vaistai ir Insulin lispro Sanofi

Insulino poreikis gali pakisti, jeigu vartojate:

- kontraceptinių tablečių;
- steroidų;
- pakaitinių skydliaukės hormonų vaistų;
- geriamųjų gliukozės kiekį kraujyje mažinančių vaistų;
- acetilsalicilo rūgšties;
- sulfonamidų grupės antibiotikų;
- oktreotido;
- „beta-2 stimuliatorių“ (pvz., ritodrino, salbutamolio ar terbutalino);
- beta blokatorių arba
- kai kurių antidepresantų (monoaminooksidazės inhibitorių ar selektyvių serotoninų reabsorbcijos inhibitorių);
- danazolo;
- kai kurių angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių (pvz., kaptoprilio, enalaprilio) ir
- angiotenzino II receptorių blokatorių.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui (žr. poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Insulin lispro Sanofi vartojimas su alkoholiu

Jeigu vartojate alkoholį, gliukozės kiekis kraujyje gali pakisti ir todėl gali pakisti insulino poreikis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Paprastai insulino poreikis pirmaisiais trimis nėštumo mėnesiais sumažėja, o likusiais šešiais mėnesiais – padidėja.

Jeigu žindote kūdikį, Jums gali tekti pakeisti vartojamo insulino dozę ar dietą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pasireiškus hipoglikemijai, gali pablogėti gebėjimas susikaupti ir reaguoti. Į tokį galimą poveikį būtina atsižvelgti esant bet kokiai situacijai, kai Jums ar kitiems kyla rizika (pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus). Turite pasitarti su gydytoju, ar galite vairuoti, jeigu:

- Jums dažnai pasireiškia hipoglikemijos epizodų;
- įspėjamieji hipoglikemijos požymiai būna silpnesni arba jų nebūna visai.

Insulin lispro 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 lispro Sanofi

Visada patikrinkite ant pakuotės ir flakono etiketės užrašytą vaistinėje įsigyto insulino pavadinimą ir rūšį. Įsitikinkite, kad turite Insulin lispro Sanofi, kurį Jums nurodė vartoti gydytojas.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Dozė

- Paprastai Insulin lispro Sanofi reikia suleisti 15 minučių laikotarpiu iki valgio. Jeigu reikia, vaistą galite suleisti iš karto po valgio. Vis dėlto gydytojas Jums tiksliai nurodys, kokią dozę, kada ir kaip dažnai ją vartoti. Tokios instrukcijos yra skirtos tik Jums. Tiksliai jų laikykitės ir reguliariai lankykitės cukrinio diabeto klinikoje.
- Jeigu keičiate insulino rūšį (pvz., žmogaus ar gyvulinį insuliną keičiate Insulin lispro Sanofi), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės nei vartota anksčiau. Dozę gali reikėti keisti iš karto nuo pirmosios injekcijos arba laipsniškai per kelias savaites ar mėnesius.
- Insulin lispro Sanofi leiskite po oda (į poodį). Leisti į raumenis galima tik tada, jeigu taip nurodė gydytojas.

Insulin lispro Sanofi paruošimas

- Insulin lispro Sanofi jau yra ištirpintas vandenyje, todėl jo nereikia su niekuo maišyti. Vis dėlto vaistą vartoti galima **tik** tada, jeigu jis atrodo kaip vanduo. Vaistas turi būti skaidrus, bespalvis, jame neturi būti dalelių. Prieš susileisdami vaistą, visada tai patikrinkite.

Insulin lispro Sanofi suleidimas

- Pirmiausia nusiplaukite rankas.
- Prieš injekciją gerai nuvalykite odą taip, kaip Jums nurodė. Nuvalykite guminį flakono kamštį, tačiau jo nenuimkite.
- Naudokite švarų sterilų švirkštą ir adatą guminiam kamščiui pradurti ir norimam Insulin lispro Sanofi kiekiui įtraukti. Jūsų gydytojas ar klinikos darbuotojai paaiškins, kaip tai padaryti. **Savo adatų ir švirkštų neduokite kitiems.**
- Vaistą leiskite po oda, kaip buvote išmokyti. Neleiskite tiesiai į veną. Po injekcijos neištraukite adatos penkias sekundes, kad būtumėte tikri, jog suleidote visą dozę. Tos vietos, kur ką tik atlikta injekcija, netrinkite. Vaistą turite leisti ne arčiau kaip per pusę colio (1 cm) nuo paskutinės injekcijos vietos, be to, keisite injekcijos vietas taip, kaip Jus mokė. Nesvarbu, kur leisite vaistą (į žasto, šlaunies, sėdmenų ar pilvo sritį), Insulin lispro Sanofi vis tiek veiks greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas.
- Jūsų gydytojas pasakys, ar Jums reikia maišyti Insulin lispro Sanofi su vienu iš žmogaus insulino mišinių. Pavyzdžiui, jeigu jums reikia vartoti mišinį, pirmiausia į švirkštą įtraukite

Insulin lispro Sanofi, o po to – ilgai veikiančią insuliną. Skystį po sumaišymo reikia suleisti kiek įmanoma greičiau. Taip darykite kiekvieną kartą.

- Paprastai Insulin lispro Sanofi negalima maišyti su vienu iš žmogaus insulino mišinių. Insulin lispro Sanofi negalima maišyti su kitų gamintojų ar gyvuliniais insulinais.
- Insulin lispro Sanofi negalima leisti į veną. Insulin lispro Sanofi leiskite taip, kaip Jus išmokė gydytojas arba slaugytojas. Tik gydytojas Insulin lispro Sanofi gali leisti į veną. Taip jis darys tik esant tam tikroms aplinkybėms, pvz., operacijos metu, Jums susirgus ir gliukozės kiekiui kraujyje tapus per dideliu.

Insulin lispro Sanofi vartojimas infuzijos pompa

- Insulino lispro infuzijoms gali būti naudojamos tik tam tikros CE ženklų pažymėtos insulino infuzijos pompos. Prieš infuzuodami insuliną lispro, atidžiai perskaitykite gamintojo instrukciją ir įsitikinkite, ar jis tinka šiai pompai. Atidžiai perskaitykite su infuzijos pompa tiekiamą instrukciją ir jos laikykitės.
- Naudokite pompai tinkamą rezervuarą ir kateterį.
- Infuzijos rinkinį (vamzdelį ir kaniulę) reikia keisti laikantis produkto instrukcijos nurodymų, pateikiamų kartu su infuzijos rinkiniu.
- Pasireiškus hipoglikemijos epizodui, infuziją reikia nutraukti, kol epizodas baigsis. Jeigu kartotinai arba labai sumažėja gliukozės kiekis kraujyje, turite kreiptis į gydytoją arba klinikos darbuotoją, kad šis nuspręstų, ar mažinti infuzuojamo insulino dozę, ar nutraukti insulino infuziją.
- Sūgedus insulino pompai ar užsikimšus infuzijos rinkiniui, gali staiga padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Jeigu įtariama, kad insulino srovė nutrūko, turite laikytis produkto instrukcijų nurodymų ir, jeigu reikia, kreiptis į gydytoją arba kliniką.
- Insulino infuzijos pompa vartojamo Insulin lispro Sanofi su kitais insulinais maišyti negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin lispro Sanofi dozę?

Jeigu pavartosite didesnę Insulin lispro Sanofi dozę nei reikia arba nesate tikri, kiek sušvirkštėte, gali sumažėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite gliukozės kiekį savo kraujyje. Jeigu gliukozės kraujyje yra per mažai (**lengva hipoglikemija**), suvalgykite gliukozės tablečių, cukraus arba išgerkite cukrumi saldinto gėrimo. Po to suvalgykite vaisių, sausainių ar sumuštinį, kaip nurodė gydytojas, ir pailsėkite. Tai dažnai padeda, jeigu hipoglikemija yra lengva ar perdozuota nedaug insulino. Jeigu Jūsų būklė blogėja, kvėpavimas tampa paviršutiniškas ir oda pabąla, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Suleidus gliukagono galima pašalinti gana sunkią hipoglikemiją. Po gliukagono injekcijos suvalgykite gliukozės ar cukraus. Jeigu gliukagonas nepadeda, turite vykti į ligoninę. Paprašykite gydytojo papasakoti apie gliukagoną.

Pamiršus pavartoti Insulin lispro Sanofi

Jeigu pavartosite mažesnę Insulin lispro Sanofi dozę nei reikia arba nesate tikri, kiek sušvirkštėte, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite gliukozės kiekį kraujyje.

Negydyta hipoglikemija (per mažas gliukozės kiekis kraujyje) arba hiperglikemija (per didelis gliukozės kiekis kraujyje) gali būti labai sunki ir sukelti galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, skysčių kiekio sumažėjimą organizme (dehidrataciją), sąmonės praradimą, komą ar net mirtį (žr. 4 skyriaus „Galimas šalutinis poveikis“ poskyrius „Hipoglikemija“ ir „Hiperglikemija ir diabetinė ketoacidozė“).

Trys paprasti žingsniai, padedantys išvengti hipoglikemijos ar hiperglikemijos, yra:

- Su savimi visada turėkite atsarginių švirkštų ir atsarginį Insulin lispro Sanofi flakoną.
- Su savimi visada turėkite kortelę, kurioje nurodyta, kad sergate cukriniu diabetu.
- Su savimi visada turėkite cukraus.

Nustojus vartoti Insulin lispro Sanofi

Jeigu pavartosite mažesnę Insulin lispro Sanofi dozę nei reikia, gliukozės kiekis kraujyje gali tapti didelis. Nekeiskite insulino vartojimo, kol to nenurodys gydytojas.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Sisteminė alerginė reakcija pasireiškia retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių). Tokio poveikio simptomai yra:

- viso kūno išbėrimas
- kvėpavimo pasunkėjimas
- švokštimas
- kraujospūdžio sumažėjimas
- dažnas širdies plakimas
- prakaitavimas

Jeigu manote, kad Jums tokia alergija insulinui atsirado vartojant Insulin lispro Sanofi, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Lokali alerginė reakcija pasireiškia retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių). Kai kuriems žmonėms injekcijos vieta parausta, patinsta ar pradeda niežėti. Toks poveikis dažniausiai išnyksta savaime per kelias dienas ar savaites. Jeigu toks poveikis pasireiškė Jums, kreipkitės į gydytoją.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Lipodistrofija pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių). Jeigu pernelyg dažnai švirkšite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali sunykti (lipoatrofija) arba sustorėti (lipohipertrofija). 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.

Buvo pranešimų apie edemą (pvz., rankų ar kulkšnių patinimą, skysčių susilaikymą), ypač gydymo insulinu pradžioje ar keičiant gydymą, norint pagerinti gliukozės kiekio kraujyje kontrolę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui 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.

Dažnos su cukriniu diabetu susijusios problemos

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (mažas gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad kraujyje gliukozės yra nepakankamai. Toks poveikis gali atsirasti, jeigu:

- susileidote per daug Insulin lispro Sanofi ar kito insulino;
- nevalgėte arba pavalgėte per vėlai arba pakeitėte dietą;
- prieš pat valgymą ar po jo daug mankštinotės ar dirbote;
- sergate infekcine ar kita liga (ypač jeigu viduriuojate ar vemiate);
- pasikeitė Jūsų organizmo insulino poreikis arba
- sergate inkstų ar kepenų liga ir ji pasunkėjo.

Alkoholis ir kai kurie vaistai gali keisti gliukozės kiekį kraujyje (žr. 2 skyrių).

Pirmieji mažo gliukozės kiekio kraujyje simptomai parastai atsiranda greitai. Tokie simptomai yra:

- nuovargis
- nervingumas ar drebulys
- galvos skausmas
- dažnas širdies plakimas
- pykinimas
- šaltas prakaitas

Jeigu nesate tikri, kad atpažinsite įspėjamuosius simptomus, venkite tokių situacijų, kai dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jūsų ar kitų saugumui (pvz., vairuojant automobilį).

B. Hiperglikemija ir diabetinė ketoacidozė

Hiperglikemija (per didelis gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad insulino organizmui nepakanka. Hiperglikemija gali atsirasti, jeigu:

- nesusileidote Insulin lispro Sanofi ar kito insulino;
- susileidote mažiau insulino nei nurodė gydytojas;
- valgote gerokai daugiau nei leidžia Jūsų dieta arba
- karščiuojate, sergate infekcine liga ar patyrėte emocinį stresą.

Hiperglikemija gali sukelti diabetinę ketoacidozę. Pirmieji simptomai pasireiškia lėtai, per kelias valandas ar dienas. Galimi simptomai yra:

- | | |
|-------------------|----------------------------------|
| • mieguistumas | • apetito nebuvimas |
| • paraudęs veidas | • vaisių kvapo išskvepiamas oras |
| • troškulys | • pykinimas ar vėmimas |

Tokiai būklei būdingi sunkūs simptomai yra pasunkėjęs kvėpavimas ir dažnas pulsas. **Nedelsdami kreipkitės į medikus.**

C. Liga

Jeigu sergate, ypač jeigu pykina ar vemiate, Jūsų organizmo insulino poreikis gali pakisti. **Net jeigu nevalgote įprastai, Jums vis tiek reikia insulino.** Tikrinkite gliukozės kiekį šlapime ar kraujyje, laikykitės nurodymų, kaip elgtis susirgus, ir apie tai praneškite gydytojui.

5. Kaip laikyti Insulin lispro Sanofi

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Insulin lispro Sanofi vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš pirmą pavartojimą vaistą laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

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

Pradėtą naudoti flakoną laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ir po 4 savaičių išmesti. Flakono negalima laikyti šaldytuve. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Insulin lispro Sanofi negalima vartoti, jeigu tirpalas tapo spalvotas arba jame yra kietų dalelių. Vaistą vartoti galima **tik** tada, jeigu jis atrodo kaip vanduo. Prieš susileisdami vaistą, visada tai patikrinkite.

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 lispro Sanofi sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Viena ml tirpalo yra 100 vienetų (atitinka 3,5 mg) insulino lispro. Kiekviename flakone yra 10 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 1000 vienetų.
- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis, glicerolis, dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas, cinko oksidas ir injekcinis vanduo. Gali būti įdėta natrio hidroksido ar vandenilio chlorido rūgšties rūgštingumui koreguoti (žr. 2 skyrių „Insulin lispro Sanofi sudėtyje yra natrio“).

Insulin lispro Sanofi išvaizda ir kiekis pakuotėje

Flakone esantis Insulin lispro Sanofi injekcinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis, vandeninis tirpalas.

Kiekviename flakone yra 10 ml.

Insulin lispro Sanofi flakonų pakuotėje yra 1 flakonas 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

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6616 47 50

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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 lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise insulinas lispro (*insulinum lisprum*)

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 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 arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra Insulin lispro Sanofi ir kam jis vartojamas

Insulin lispro Sanofi vartojamas cukriniam diabetui gydyti. Jis veikia greičiau negu įprastas žmogaus insulinas, nes insulino molekulė buvo šiek tiek pakeista.

Cukriniu diabetu susergama, kai kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti. Insulin lispro Sanofi yra Jūsų insulino pakaitalas, vartojamas ilgalaikiai gliukozės kiekio kontrolei. Jis pradeda veikti labai greitai ir veikia trumpiau už tirpųjį insuliną (2–5 valandas). Paprastai Insulin lispro Sanofi reikia suleisti 15 minučių laikotarpiu iki valgio.

Gydytojas gali Jums nurodyti Insulin lispro Sanofi vartoti kartu su ilgiau veikiančiu insulinu. Kartu su kiekvienos rūšies insulinu pridedamas atskiras pakuotės lapelis, kuriame pateikiama informacijos apie tą insuliną. Nekeiskite insulino vartojimo, kol to nenurodys gydytojas. Jeigu pakeisite insuliną, būkite labai atsargūs.

Insulin lispro Sanofi tinka vartoti vaikams ir suaugusiesiems.

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin lispro Sanofi

Insulin lispro Sanofi vartoti negalima

- jeigu manote, kad prasideda **hipoglikemija** (mažas gliukozės kiekis kraujyje). Toliau šiame lapelyje aprašyta, ką daryti pasireiškus lengvai hipoglikemijai (Žr. 3 skyrių „Ką daryti pavartojus per didelę Insulin lispro Sanofi dozę?“).
- jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Insulin lispro Sanofi užtaisuose tinkamas tik švirkšti negiliai po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu (taip pat žr. 3 skyrių). Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Užsirašykite vartojamo vaisto prekinį pavadinimą („Insulin lispro Sanofi“) ir serijos numerį (kuris nurodytas ant kiekvieno flakono, užtaiso ir užpildyto švirkštiklio išorinės dėžutės ir etiketės) ir pateikite šią informaciją pranešdami apie bet kokią nepageidaujamą 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 lispro 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.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Insulin lispro Sanofi:

- Jeigu gliukozės kiekis kraujyje taikant dabartinį gydymą insulinu kontroliuojamas gerai, įspėjamųjų per didelio gliukozės kiekio kraujyje sumažėjimo simptomų galite nepastebėti. Įspėjamieji požymiai yra išvardyti šiame lapelyje toliau. Turite gerai apsvarstyti, kada valgysite bei kaip dažnai ir kiek sportuosite. Be to, privalote atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje dažnai atlikdami gliukozės kiekio kraujyje tyrimą.
- Keletas pacientų, kuriems gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu pasireiškė hipoglikemija, pranešė, kad ankstyvieji įspėjamieji hipoglikemijos simptomai buvo silpnesni arba kitokie. Jeigu Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija ar sunku ją atpažinti, tai aptarkite su gydytoju.
- Jeigu teigiamai atsakote į bent į vieną iš toliau pateiktų klausimų, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba cukrinį diabetą prižiūrinčiam slaugytojui.
 - Ar neseniai susirgote?
 - Ar Jūsų inkstų ar kepenų veikla yra sutrikusi?
 - Ar Jūsų fizinis krūvis didesnis nei įprasta?
- Jeigu planuojate vykti į užsienį, apie tai turite pasakyti gydytojui, vaistininkui ar cukrinį diabetą prižiūrinčiam slaugytojui. Dėl laiko skirtumo skirtingose šalyse Jums gali tekti leisti insuliną ir valgyti kitu laiku nei namuose.
- Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, 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.

Kiti vaistai ir Insulin lispro Sanofi

Insulino poreikis gali pakisti, jeigu vartojate:

- kontraceptinių tablečių;
- steroidų;
- pakaitinių skydliaukės hormonų vaistų;
- geriamųjų gliukozės kiekį kraujyje mažinančių vaistų;
- acetilsalicilo rūgšties;
- sulfonamidų grupės antibiotikų;
- oktreotido;
- „beta-2 stimuliatorių“ (pvz., ritodrino, salbutamolio ar terbutalino);
- beta blokatorių arba
- kai kurių antidepresantų (monoamino oksidazės inhibitorių ar selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių);
- danazolo;
- kai kurių angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių (pvz., kaptoprilio, enalaprilio) ir
- angiotenzino II receptorių blokatorių.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui (žr. poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Insulin lispro Sanofi vartojimas su alkoholiu

Jeigu vartojate alkoholį, gliukozės kiekis kraujyje gali pakisti ir todėl gali pakisti insulino poreikis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Paprastai insulino poreikis pirmaisiais trimis nėštumo mėnesiais sumažėja, o likusiais šešiais mėnesiais – padidėja.

Jeigu žindote kūdikį, Jums gali tekti pakeisti vartojamo insulino dozę ar dietą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pasireiškus hipoglikemijai, gali pablogėti gebėjimas susikaupti ir reaguoti. Į tokį galimą poveikį būtina atsižvelgti esant bet kokiai situacijai, kai Jums ar kitiems kyla rizika (pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus). Turite pasitarti su gydytoju, ar galite vairuoti, jeigu:

- Jums dažnai pasireiškia hipoglikemijos epizodų;
- įspėjamieji hipoglikemijos požymiai būna silpnesni arba jų nebūna visai.

Insulin lispro 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 lispro Sanofi

Visada patikrinkite ant pakuotės ir užtaiso etiketės užrašytą vaistinėje įsigyto insulino pavadinimą ir rūšį. Įsitikinkite, kad turite Insulin lispro Sanofi, kurį Jums nurodė vartoti gydytojas.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. Siekiant apsisaugoti nuo galimo ligos perdavimo, kiekvieną užtaisą turite naudoti tik Jūs, net jeigu keičiama švirkštimo priemonės adata.

Dozė

- Paprastai Insulin lispro Sanofi reikia suleisti 15 minučių laikotarpiu iki valgio. Jeigu reikia, vaistą galite suleisti iš karto po valgio. Vis dėlto gydytojas Jums tiksliai nurodys, kokią dozę, kada ir kaip dažnai ją vartoti. Tokios instrukcijos yra skirtos tik Jums. Tiksliai jų laikykitės ir reguliariai lankykitės cukrinio diabeto klinikoje.
- Jeigu keičiate insulino rūšį (pvz., žmogaus ar gyvulinį insuliną keičiate Insulin lispro Sanofi), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės nei vartota anksčiau. Dozę gali reikėti keisti iš karto nuo pirmosios injekcijos arba laipsniškai per kelias savaites ar mėnesius.
- Insulin lispro Sanofi leiskite po oda (į poodį). Leisti į raumenis galima tik tada, jeigu taip nurodė gydytojas.

Insulin lispro Sanofi paruošimas

- Insulin lispro Sanofi jau yra ištirpintas vandenyje, todėl jo nereikia su niekuo maišyti. Vis dėlto vaistą vartoti galima **tik** tada, jeigu jis atrodo kaip vanduo. Vaistas turi būti skaidrus, bespalvis, jame neturi būti dalelių. Prieš susileisdami vaistą, visada tai patikrinkite.

Švirkštiklio paruošimas naudoti

- Pirmiausia nusiplaukite rankas. Dezinfekuokite guminę užtaiso membraną.
- 3 ml užtaisas skirtas naudoti tik su 3 ml švirkštikliais. Insulin lispro Sanofi užtaisuose tinkamas tik švirkšti negiliai po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju. Kad būtumėte tikri, jog suleista tiksli dozė, Insulin lispro Sanofi užtaisus turite naudoti tik su šiais švirkštikliais:
 - JuniorSTAR, kuriuo galima leisti dozę didinant 0,5 vieneto;
 - Tactipen, AllStar ir AllStar PRO, kuriais galima leisti dozę didinant 1 vienetu.Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi išvardyti švirkštikliai.
- Vykdykite kartu su švirkštikliu tiekiamų instrukcijų nurodymus. Reikia atidžiai laikytis naudojamo švirkštiklio gamintojo pateikiamų nurodymų, kaip įstatyti užtaisą, prijungti adatą ir suleisti insuliną.

- Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo testą.

Insulin lispro Sanofi suleidimas

- Prieš injekciją gerai nuvalykite odą taip, kaip Jums nurodė. Vaistą leiskite po oda, kaip buvote išmokyti. Neleiskite tiesiai į veną. Po injekcijos neištraukite adatos dešimt sekundžių, kad būtumėte tikri, jog suleidote visą dozę. Tos vietos, kur ką tik atlikta injekcija, netrinkite. Vaistą turite leisti ne arčiau kaip per pusę colio (1 cm) nuo paskutinės injekcijos vietos, be to, keisite injekcijos vietas taip, kaip Jus mokė. Nesvarbu, kur leisite vaistą (į žasto, šlaunies, sėdmenų ar pilvo sritį), Insulin lispro Sanofi vis tiek veiks greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas.
- Insulin lispro Sanofi negalima leisti į veną. Insulin lispro Sanofi leiskite taip, kaip Jus išmokė gydytojas arba slaugytojas. Tik gydytojas Insulin lispro Sanofi gali leisti į veną. Taip jis darys tik esant tam tikroms aplinkybėms, pvz., operacijos metu, Jums susirgus ir gliukozės kiekiui kraujyje tapus per dideliu.

Po injekcijos

- Iš karto po injekcijos išoriniu adatos dangteliu nusukite adatą nuo švirkštiklio. **Savo adatų neduokite kitiems. Savo švirkštiklio neduokite kitiems.** Ant švirkštiklio uždėkite dangtelį. Užtaisą palikite švirkštiklyje.

Kitos injekcijos. Visada kiekvienai injekcijai naudokite naują sterilią adatą. Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo testą.

Insulin lispro Sanofi užtaise esančio insulino niekada nemaišykite su kitu insulinu. Tuščio užtaiso kartotinai nenaudokite.

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin lispro Sanofi dozę?

Jeigu pavartosite didesnę Insulin lispro Sanofi dozę nei reikia arba nesate tikri, kiek sušvirkštėte, gali sumažėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite gliukozės kiekį savo kraujyje. Jeigu gliukozės kraujyje yra per mažai (**lengva hipoglikemija**), suvalgykite gliukozės tablečių, cukraus arba išgerkite cukrumi saldinto gėrimo. Po to suvalgykite vaisių, sausainių ar sumuštinį, kaip nurodė gydytojas, ir pailsėkite. Tai dažnai padeda, jeigu hipoglikemija yra lengva ar perdozuota nedaug insulino. Jeigu Jūsų būklė blogėja, kvėpavimas tampa paviršutiniškas ir oda pabąla, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Suleidus gliukagono galima pašalinti gana sunkią hipoglikemiją. Po gliukagono injekcijos suvalgykite gliukozės ar cukraus. Jeigu gliukagonas nepadeda, turite vykti į ligoninę. Paprašykite gydytojo papasakoti apie gliukagoną.

Pamiršus pavartoti Insulin lispro Sanofi

Jeigu pavartosite mažesnę Insulin lispro Sanofi dozę nei reikia arba nesate tikri, kiek sušvirkštėte, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite gliukozės kiekį kraujyje.

Negydyta hipoglikemija (per mažas gliukozės kiekis kraujyje) arba hiperglikemija (per didelis gliukozės kiekis kraujyje) gali būti labai sunki ir sukelti galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, skysčių kiekio sumažėjimą organizme (dehidrataciją), sąmonės praradimą, komą ar net mirtį (žr. 4 skyriaus „Galimas šalutinis poveikis“ poskyrius „Hipoglikemija“ ir „Hiperglikemija ir diabetinė ketoacidozė“).

Trys paprasti žingsniai, padedantys išvengti hipoglikemijos ar hiperglikemijos, yra:

- Su savimi visada turėkite atsarginių švirkštų ir atsarginį Insulin lispro Sanofi flakoną arba atsarginį švirkštiklį ir užtaisų tam atvejui, jeigu pamestumėte švirkštiklį ar užtaisus arba jie sugestų.
- Su savimi visada turėkite kortelę, kurioje nurodyta, kad sergate cukriniu diabetu.
- Su savimi visada turėkite cukraus.

Nustojus vartoti Insulin lispro Sanofi

Jeigu pavartosite mažesnę Insulin lispro Sanofi dozę nei reikia, gliukozės kiekis kraujyje gali tapti didelis. Nekeiskite insulino vartojimo, kol to nenurodys gydytojas.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Sisteminė alerginė reakcija pasireiškia retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių). Tokio poveikio simptomai yra:

- viso kūno išbėrimas
- kvėpavimo pasunkėjimas
- švokštimas
- kraujospūdžio sumažėjimas
- dažnas širdies plakimas
- prakaitavimas

Jeigu manote, kad Jums tokia alergija insulinui atsirado vartojant Insulin lispro Sanofi, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Lokali alerginė reakcija pasireiškia retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių). Kai kuriems žmonėms injekcijos vieta parausta, patinsta ar pradeda niežėti. Toks poveikis dažniausiai išnyksta savaime per kelias dienas ar savaites. Jeigu toks poveikis pasireiškė Jums, kreipkitės į gydytoją.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

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

Buvo pranešimų apie edemą (pvz., rankų ar kulkšnių patinimą, skysčių susilaikymą), ypač gydymo insulinu pradžioje ar keičiant gydymą, norint pagerinti gliukozės kiekio kraujyje kontrolę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui 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.

Dažnos su cukriniu diabetu susijusios problemos

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (mažas gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad kraujyje gliukozės yra nepakankamai. Toks poveikis gali atsirasti, jeigu:

- susileidote per daug Insulin lispro Sanofi ar kito insulino;
- nevalgėte arba pavalgėte per vėlai arba pakeitėte dietą;
- prieš pat valgymą ar po jo daug mankštintės ar dirbote;
- sergate infekcine ar kita liga (ypač jeigu viduriuojate ar vemiate);
- pasikeitė Jūsų organizmo insulino poreikis arba
- sergate inkstų ar kepenų liga ir ji pasunkėjo.

Alkoholis ir kai kurie vaistai gali keisti gliukozės kiekį kraujyje (žr. 2 skyrių).

Pirmieji mažo gliukozės kiekio kraujyje simptomai parastai atsiranda greitai. Tokie simptomai yra:

- nuovargis
- nervingumas ar drebulys
- galvos skausmas
- dažnas širdies plakimas
- pykinimas
- šaltas prakaitas

Jeigu nesate tikri, kad atpažinsite įspėjamuosius simptomus, venkite tokių situacijų, kai dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jūsų ar kitų saugumui (pvz., vairuojant automobilį).

B. Hiperglikemija ir diabetinė ketoacidozė

Hiperglikemija (per didelis gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad insulino organizmui nepakanka. Hiperglikemija gali atsirasti, jeigu:

- nesusileidote Insulin lispro Sanofi ar kito insulino;
- susileidote mažiau insulino nei nurodė gydytojas;
- valgote gerokai daugiau nei leidžia Jūsų dieta arba
- karščiuojate, sergate infekcine liga ar patyrėte emocinį stresą.

Hiperglikemija gali sukelti diabetinę ketoacidozę. Pirmieji simptomai pasireiškia lėtai, per kelias valandas ar dienas. Galimi simptomai yra:

- | | |
|-------------------|---------------------------------|
| • mieguistumas | • apetito nebuvimas |
| • paraudęs veidas | • vaisių kvapo iškvėpiamas oras |
| • troškulys | • pykinimas ar vėmimas |

Tokiai būklei būdingi sunkūs simptomai yra pasunkėjęs kvėpavimas ir dažnas pulsas. **Nedelsdami kreipkitės į medikus.**

C. Liga

Jeigu sergate, ypač jeigu pykina ar vemiate, Jūsų organizmo insulino poreikis gali pakisti. **Net jeigu nevalgote įprastai, Jums vis tiek reikia insulino.** Tikrinkite gliukozės kiekį šlapime ar kraujyje, laikykitės nurodymų, kaip elgtis susirgus, ir apie tai praneškite gydytojui.

5. Kaip laikyti Insulin lispro Sanofi

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Insulin lispro Sanofi vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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

Pradėtą naudoti užtaisą laikyti kambario (žemesnėje kaip 30 °C) temperatūroje ir po 4 savaičių išmesti. Jo negalima laikyti šalia karščio šaltinių ar saulės apšviestoje vietoje. Švirkštiklio dangtelį laikykite uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Naudojamo švirkštiklio ar užtaisų negalima laikyti šaldytuve. Švirkštiklio su įstatytu užtaisu negalima laikyti su prijungta adata.

Insulin lispro Sanofi negalima vartoti, jeigu tirpalas tapo spalvotas arba jame yra kietų dalelių. Vaistą vartoti galima **tik** tada, jeigu jis atrodo kaip vanduo. Prieš susileisdami vaistą, visada tai patikrinkite.

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 lispro Sanofi sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Viena ml tirpalo yra 100 vienetų (atitinka 3,5 mg) insulino lispro. Kiekviename užtaise yra 3 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 300 vienetų.
- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis, glicerolis, dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas, cinko oksidas ir injekcinis vanduo. Gali būti įdėta natrio hidroksido ar vandenilio chlorido rūgšties rūgštingumui koreguoti (žr. 2 skyrių „Insulin lispro Sanofi sudėtyje yra natrio“).

Insulin lispro Sanofi išvaizda ir kiekis pakuotėje

Insulin lispro Sanofi injekcinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis, vandeninis tirpalas.

Kiekviename užtaise yra 3 ml.

Insulin lispro Sanofi užtaisų 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

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6616 47 50

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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 lispro Sanofi 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas lispro (*insulinum lisprum*)

Kiekvienu užpildytu švirkštikliu palaipsniui po 1 vienetą galima suleisti 1–80 vienetų.

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 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 arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra Insulin lispro Sanofi ir kam jis vartojamas

Insulin lispro Sanofi vartojamas cukriniam diabetui gydyti. Jis veikia greičiau negu įprastas žmogaus insulinas, nes insulino molekulė buvo šiek tiek pakeista.

Cukriniu diabetu susergama, kai kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti. Insulin lispro Sanofi yra Jūsų insulino pakaitalas, vartojamas ilgalaikiai gliukozės kiekio kontrolei. Jis pradeda veikti labai greitai ir veikia trumpiau už tirpųjį insuliną (2–5 valandas). Paprastai Insulin lispro Sanofi reikia suleisti 15 minučių laikotarpiu iki valgio.

Gydytojas gali Jums nurodyti Insulin lispro Sanofi vartoti kartu su ilgiau veikiančiu insulinu. Kartu su kiekvienos rūšies insulinu pridedamas atskiras pakuotės lapelis, kuriame pateikiama informacijos apie tą insuliną. Nekeiskite insulino vartojimo, kol to nenurodys gydytojas. Jeigu pakeisite insuliną, būkite labai atsargūs.

Insulin lispro Sanofi tinka vartoti vaikams ir suaugusiesiems.

Insulin lispro Sanofi SoloStar yra vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 3 ml (300 vienetų, 100 vienetų/ml) insulino lispro. Viena Insulin lispro Sanofi užpildytame švirkštiklyje yra daug insulino dozių. Su Insulin lispro Sanofi užpildytu švirkštikliu galima nustatyti po 1 vienetą. **Vienetų skaičius nurodomas dozės langelyje, kurį reikia patikrinti kiekvieną kartą prieš suleidžiant injekciją.** Galima suleisti nuo 1 iki 80 vienetų per vieną injekciją. **Jeigu Jums paskirta didesnė kaip 80 vienetų dozė, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją.**

2. Kas žinotina prieš vartojant Insulin lispro Sanofi

Insulin lispro Sanofi vartoti negalima

- jeigu manote, kad prasideda **hipoglikemija** (mažas gliukozės kiekis kraujyje). Toliau šiame lapelyje aprašyta, ką daryti pasireiškus lengvai hipoglikemijai (Žr. 3 skyrių „Ką daryti pavartojus per didelę Insulin lispro Sanofi dozę?“).

- jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Insulin lispro Sanofi užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik švirkšti negiliai po oda (taip pat žr. 3 skyrių). Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Užsirašykite vartojamo vaisto prekinį pavadinimą („Insulin lispro Sanofi“) ir serijos numerį (kuris nurodytas ant kiekvieno flakono, užtaiso ir užpildyto švirkštiklio išorinės dėžutės ir etiketės) ir pateikite šią informaciją pranešdami apie bet kokį nepageidaujamą 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 lispro 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.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Insulin lispro Sanofi:

- Jeigu gliukozės kiekis kraujyje taikant dabartinį gydymą insulinu kontroliuojamas gerai, įspėjamųjų per didelio gliukozės kiekio kraujyje sumažėjimo simptomų galite nepastebėti. Įspėjamieji požymiai yra išvardyti šiame lapelyje toliau. Turite gerai apsvarstyti, kada valgysite bei kaip dažnai ir kiek sportuosite. Be to, privalote atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje dažnai atlikdami gliukozės kiekio kraujyje tyrimą.
- Keletas pacientų, kuriems gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu pasireiškė hipoglikemija, pranešė, kad ankstyvieji įspėjamieji hipoglikemijos simptomai buvo silpnesni arba kitokie. Jeigu Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija ar sunku ją atpažinti, tai aptarkite su gydytoju.
- Jeigu teigiamai atsakote į bent į vieną iš toliau pateiktų klausimų, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba cukrinį diabetą prižiūrinčiam slaugytojui.
 - Ar neseniai susirgote?
 - Ar Jūsų inkstų ar kepenų veikla yra sutrikusi?
 - Ar Jūsų fizinis krūvis didesnis nei įprasta?
- Jeigu planuojate vykti į užsienį, apie tai turite pasakyti gydytojui, vaistininkui ar cukrinį diabetą prižiūrinčiam slaugytojui. Dėl laiko skirtumo skirtingose šalyse Jums gali tekti leisti insuliną ir valgyti kitu laiku nei namuose.
- Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, 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.
- Šio švirkštiklio nerekomenduojama naudoti akliesiems ir žmonėms, kurių regėjimas yra sutrikęs be mokačių naudoti švirkštiklį žmonių pagalbos.

Kiti vaistai ir Insulin lispro Sanofi

Insulino poreikis gali pakisti, jeigu vartojate:

- kontraceptinių tablečių;
- steroidų;
- pakaitinių skydliaukės hormonų vaistų;
- geriamųjų gliukozės kiekį kraujyje mažinančių vaistų;
- acetilsalicilo rūgšties;
- sulfonamidų grupės antibiotikų;
- oktreotido;
- „beta-2 stimuliatorių“ (pvz., ritodrino, salbutamolio ar terbutalino);
- beta blokatorių arba

- kai kurių antidepresantų (monoaminooksidazės inhibitorių ar selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių);
- danazolo;
- kai kurių angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių (pvz., kaptoprilio, enalaprilio) ir
- angiotenzino II receptorių blokatorių.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui (žr. poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Insulin lispro Sanofi vartojimas su alkoholiu

Jeigu vartojate alkoholį, gliukozės kiekis kraujyje gali pakisti ir todėl gali pakisti insulino poreikis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Paprastai insulino poreikis pirmaisiais trimis nėštumo mėnesiais sumažėja, o likusiais šešiais mėnesiais – padidėja.

Jeigu žindote kūdikį, Jums gali tekti pakeisti vartojamo insulino dozę ar dietą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pasireiškus hipoglikemijai, gali pablogėti gebėjimas susikaupti ir reaguoti. Į tokį galimą poveikį būtina atsižvelgti esant bet kokiai situacijai, kai Jums ar kitiems kyla rizika (pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus). Turite pasitarti su gydytoju, ar galite vairuoti, jeigu:

- Jums dažnai pasireiškia hipoglikemijos epizodų;
- įspėjamieji hipoglikemijos požymiai būna silpnesni arba jų nebūna visai.

Insulin lispro 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 lispro Sanofi

Visada patikrinkite ant pakuotės ir užpildyto švirkštiklio etiketės užrašytą vaistinėje įsigyto insulino pavadinimą ir rūšį. Įsitikinkite, kad turite Insulin lispro Sanofi, kurį Jums nurodė vartoti gydytojas.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. Siekiant apsisaugoti nuo galimo ligos perdavimo, kiekvieną švirkštiklį turite naudoti tik Jūs, net jeigu keičiama adata.

Dozė

- Paprastai Insulin lispro Sanofi reikia suleisti 15 minučių laikotarpiu iki valgio. Jeigu reikia, vaistą galite suleisti iš karto po valgio. Vis dėlto gydytojas Jums tiksliai nurodys, kokią dozę, kada ir kaip dažnai ją vartoti. Tokios instrukcijos yra skirtos tik Jums. Tiksliai jų laikykitės ir reguliariai lankykitės cukrinio diabeto klinikoje.
- Jeigu keičiate insulino rūšį (pvz., žmogaus ar gyvulinį insuliną keičiate Insulin lispro Sanofi), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės nei vartota anksčiau. Dozę gali reikėti keisti iš karto nuo pirmosios injekcijos arba laipsniškai per kelias savaites ar mėnesius.
- Insulin lispro Sanofi leiskite po oda (į poodį). Leisti į raumenis galima tik tada, jeigu taip nurodė gydytojas.

Insulin lispro Sanofi paruošimas

- Insulin lispro Sanofi jau yra ištirpintas vandenyje, todėl jo nereikia su niekuo maišyti. Vis dėlto vaistą vartoti galima **tik** tada, jeigu jis atrodo kaip vanduo. Vaistas turi būti skaidrus, bespalvis, jame neturi būti dalelių. Prieš susileisdami vaistą, visada tai patikrinkite.

SoloStar užpildyto švirkštiklio paruošimas naudoti (žr. naudotojo vadovą)

- Insulin lispro Sanofi užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik švirkšti negiliai po oda. Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.
- Pirmiausia nusiplaukite rankas.
- Perskaitykite savo užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukcijas. Atidžiai laikykitės instrukcijų. Toliau pateikiami kai kurie priminimai.
- Naudokite švarią adatą. (Adatos kartu netiekiamos).
- Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo testą.

Insulin lispro Sanofi suleidimas

- Prieš injekciją gerai nuvalykite odą taip, kaip Jums nurodė. Vaistą leiskite po oda, kaip buvote išmokyti. Neleiskite tiesiai į veną. Po injekcijos neištraukite adatos dešimt sekundžių, kad būtumėte tikri, jog suleidote visą dozę. Tos vietos, kur ką tik atlikta injekcija, netrinkite. Vaistą turite leisti ne arčiau kaip per pusę colio (1 cm) nuo paskutinės injekcijos vietos, be to, keisite injekcijos vietas taip, kaip Jus mokė. Nesvarbu, kur leisite vaistą (į žasto, šlaunies, sėdmenų ar pilvo sritį), Insulin lispro Sanofi vis tiek veiks greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas.
- Insulin lispro Sanofi negalima leisti į veną. Insulin lispro Sanofi leiskite taip, kaip Jus išmokė gydytojas arba slaugytojas. Tik gydytojas Insulin lispro Sanofi gali leisti į veną. Taip jis darys tik esant tam tikroms aplinkybėms, pvz., operacijos metu, Jums susirgus ir gliukozės kiekiui kraujyje tapus per dideliu.

Po injekcijos

- Iš karto po injekcijos išoriniu adatos dangteliu nusukite adatą nuo užpildyto švirkštiklio. **Savo adatų neduokite kitiems.** Savo švirkštiklio neduokite kitiems. Ant švirkštiklio uždėkite dangtelį.

Kitos injekcijos

- Kiekvieną kartą naudodami užpildytą švirkštiklį turite uždėti naują adatą. Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo testą. Kiek maždaug insulino vienetų yra likę švirkštiklyje, galite nustatyti pagal stūmoklio padėtį insulino skalėje.
- Jokio kito insulino maišyti su užpildytame švirkštiklyje esančiu insulinu negalima. Tuščio užpildyto švirkštiklio daugiau naudoti nebegalima. Jį reikia saugiai išmesti (kaip tai padaryti, nurodys vaistininkas ar cukrinį diabetą prižiūrintis slaugytojas).

Ką daryti pavartojus per didelę Insulin lispro Sanofi dozę?

Jeigu pavartosite didesnę Insulin lispro Sanofi dozę nei reikia arba nesate tikri, kiek sušvirkštėte, gali sumažėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite gliukozės kiekį savo kraujyje. Jeigu gliukozės kraujyje yra per mažai (**lengva hipoglikemija**), suvalgykite gliukozės tablečių, cukraus arba išgerkite cukrumi saldinto gėrimo. Po to suvalgykite vaisių, sausainių ar sumuštinį, kaip nurodė gydytojas, ir pailsėkite. Tai dažnai padeda, jeigu hipoglikemija yra lengva ar perdozuota nedaug insulino. Jeigu Jūsų būklė blogėja, kvėpavimas tampa paviršutiniškas ir oda pabąla, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Suleidus gliukagono galima pašalinti gana sunkią hipoglikemiją. Po gliukagono injekcijos suvalgykite gliukozės ar cukraus. Jeigu gliukagonas nepadeda, turite vykti į ligoninę. Paprašykite gydytojo papasakoti apie gliukagoną.

Pamiršus pavartoti Insulin lispro Sanofi

Jeigu pavartosite mažesnę Insulin lispro Sanofi dozę nei reikia arba nesate tikri, kiek sušvirkštėte, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite gliukozės kiekį kraujyje.

Negydyta hipoglikemija (per mažas gliukozės kiekis kraujyje) arba hiperglikemija (per didelis gliukozės kiekis kraujyje) gali būti labai sunki ir sukelti galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, skysčių kiekio sumažėjimą organizme (dehidrataciją), sąmonės praradimą, komą ar net mirtį (žr. 4 skyriaus „Galimas šalutinis poveikis“ poskyrius „Hipoglikemija“ ir „Hiperglikemija ir diabetinė ketoacidozė“).

Trys paprasti žingsniai, padedantys išvengti hipoglikemijos ar hiperglikemijos, yra:

- Su savimi visada turėkite atsarginių švirkštų ir atsarginį Insulin lispro Sanofi flakoną arba atsarginį švirkštiklį ir užtaisų tam atvejui, jeigu pamestumėte SoloStar užpildytą švirkštiklį arba jis sugestų.
- Su savimi visada turėkite kortelę, kurioje nurodyta, kad sergate cukriniu diabetu.
- Su savimi visada turėkite cukraus.

Nustojus vartoti Insulin lispro Sanofi

Jeigu pavartosite mažesnę Insulin lispro Sanofi dozę nei reikia, gliukozės kiekis kraujyje gali tapti didelis. Nekeiskite insulino vartojimo, kol to nenurodys gydytojas.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Sisteminė alerginė reakcija pasireiškia retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių). Tokio poveikio simptomai yra:

- | | |
|--------------------------|-----------------------------|
| • viso kūno išbėrimas | • kraujospūdžio sumažėjimas |
| • kvėpavimo pasunkėjimas | • dažnas širdies plakimas |
| • švokštimas | • prakaitavimas |

Jeigu manote, kad Jums tokia alergija insulinui atsirado vartojant Insulin lispro Sanofi, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Lokali alerginė reakcija pasireiškia retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių). Kai kuriems žmonėms injekcijos vieta parausta, patinsta ar pradeda niežėti. Toks poveikis dažniausiai išnyksta savaime per kelias dienas ar savaites. Jeigu toks poveikis pasireiškė Jums, kreipkitės į gydytoją.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Lipodistrofija pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių). Jeigu pernelyg dažnai švirkšite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali sunykti (lipoatrofija) arba sustorėti (lipohipertrofija). 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.

Buvo pranešimų apie edemą (pvz., rankų ar kulkšnių patinimą, skysčių susilaikymą), ypač gydymo insulinu pradžioje ar keičiant gydymą, norint pagerinti gliukozės kiekio kraujyje kontrolę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui 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.

Dažnos su cukriniu diabetu susijusios problemos

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (mažas gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad kraujyje gliukozės yra nepakankamai. Toks poveikis gali atsirasti, jeigu:

- susileidote per daug Insulin lispro Sanofi ar kito insulino;
- nevalgėte arba pavalgėte per vėlai arba pakeitėte dietą;
- prieš pat valgymą ar po jo daug mankštinotės ar dirbote;

- sergate infekcine ar kita liga (ypač jeigu viduriuojate ar vemiate);
- pasikeitė Jūsų organizmo insulino poreikis arba
- sergate inkstų ar kepenų liga ir ji pasunkėjo.

Alkoholis ir kai kurie vaistai gali keisti gliukozės kiekį kraujyje (žr. 2 skyrių).

Pirmieji mažo gliukozės kiekio kraujyje simptomai parastai atsiranda greitai. Tokie simptomai yra:

- nuovargis
- dažnas širdies plakimas
- nervingumas ar drebulys
- pykinimas
- galvos skausmas
- šaltas prakaitas

Jeigu nesate tikri, kad atpažinsite įspėjamuosius simptomus, venkite tokių situacijų, kai dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jūsų ar kitų saugumui (pvz., vairuojant automobilį).

B. Hiperglikemija ir diabetinė ketoacidozė

Hiperglikemija (per didelis gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad insulino organizmui nepakanka.

Hiperglikemija gali atsirasti, jeigu:

- nesusileidote Insulin lispro Sanofi ar kito insulino;
- susileidote mažiau insulino nei nurodė gydytojas;
- valgote gerokai daugiau nei leidžia Jūsų dieta arba
- karščiuojate, sergate infekcine liga ar patyrėte emocinį stresą.

Hiperglikemija gali sukelti diabetinę ketoacidozę. Pirmieji simptomai pasireiškia lėtai, per kelias valandas ar dienas. Galimi simptomai yra:

- mieguistumas
- apetito nebuvimas
- paraudęs veidas
- vaisių kvapo išskvepiamas oras
- troškulys
- pykinimas ar vėmimas

Tokiai būklei būdingi sunkūs simptomai yra pasunkėjęs kvėpavimas ir dažnas pulsas. **Nedelsdami kreipkitės į medikus.**

C. Liga

Jeigu sergate, ypač jeigu pykina ar vemiate, Jūsų organizmo insulino poreikis gali pakisti. **Net jeigu nevalgote įprastai, Jums vis tiek reikia insulino.** Tikrinkite gliukozės kiekį šlapime ar kraujyje, laikykitės nurodymų, kaip elgtis susirgus, ir apie tai praneškite gydytojui.

5. Kaip laikyti Insulin lispro Sanofi

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Insulin lispro Sanofi užpildytame švirkštiklyje vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš pirmą pavartojimą vaistą užpildytame švirkštiklyje laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pradėtą naudoti Insulin lispro Sanofi užpildytą švirkštiklį laikyti kambario (žemesnėje kaip 30 °C) temperatūroje ir po 4 savaičių išmesti. Užpildyto švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve. Užpildyto švirkštiklio negalima laikyti su prijungta adata. Nenaudojamą užpildytą švirkštiklį visada laikykite su uždėtu dangteliu, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Insulin lispro Sanofi užpildytame švirkštiklyje negalima vartoti, jeigu tirpalas tapo spalvotas arba jame yra kietų dalelių. Vaistą vartoti galima **tik** tada, jeigu jis atrodo kaip vanduo. Prieš susileisdami vaistą, visada tai patikrinkite.

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 lispro Sanofi sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Viename ml tirpalo yra 100 vienetų (atitinka 3,5 mg) insulino lispro. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 300 vienetų.
- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis, glicerolis, dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas, cinko oksidas ir injekcinis vanduo. Gali būti įdėta natrio hidroksido ar vandenilio chlorido rūgšties rūgštingumui koreguoti (žr. 2 skyrių „Insulin lispro Sanofi sudėtyje yra natrio“).

Insulin lispro Sanofi išvaizda ir kiekis pakuotėje

Insulin lispro Sanofi injekcinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis, vandeninis tirpalas.

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml.

Insulin lispro Sanofi užpildytų švirkštiklių (SoloStar) pakuotėje yra 1, 3, 5 arba 10 užpildytų švirkštiklių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Užpildytame švirkštiklyje esantis Insulin lispro Sanofi yra tas pats Insulin lispro Sanofi, kuris tiekiamas atskiruose Insulin lispro Sanofi užtaisuose. Užpildytuose švirkštikliuose užtaisas yra tiesiog įmontuotas. Tuščio užpildyto švirkštiklio daugiau naudoti nebegalima.

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6616 47 50

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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 lispro Sanofi injekcinis tirpalas užpildytame švirkštyje (SoloStar) NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Pirmiausia perskaitykite toliau pateikiamą informaciją

Svarbi informacija

- Niekada neduokite savo švirkštiklio kitiems, nes jis skirtas tik Jums.
- Niekada nenaudokite švirkštiklio, jeigu jis yra pažeistas arba Jums kyla abejonių dėl tinkamo veikimo.
- Visada atlikite saugumo testą.
- Visada turėkite atsarginį švirkštiklį ir atsarginių adatų tam atvejui, kad būtų kuo pakeisti pamestas arba 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 reikia leisti vaistą.
- Jeigu Jums kyla problemų, susijusių su švirkštiklio naudojimu, pvz., jeigu Jums yra regos sutrikimų, paprašykite pagalbos.
- Šio švirkštiklio nerekomenduojama naudoti akliems ir žmonėms, kurių regėjimas yra sutrikęs be mokančių naudoti švirkštiklį žmonių pagalbos.
- Prieš švirkštiklio naudojimą perskaitykite visus šios naudojimo instrukcijos nurodymus. Jeigu nevykdysite visų šios instrukcijos nurodymų, galite susileisti per didelę ar per mažą insulino dozę.

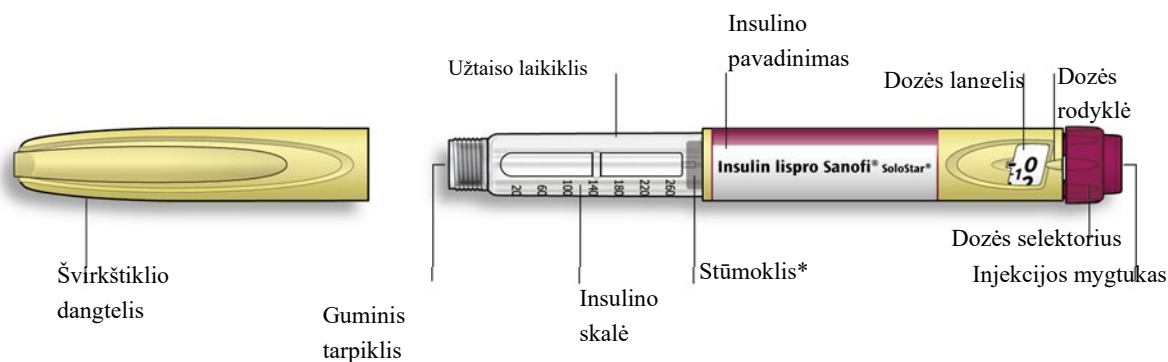
Reikia pagalbos?

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 reikia

- Nauja sterili adata (žr. 2 ETAPĄ).
- Nepraduriama talpyklė panaudotoms adatoms ir švirkštiams (žr. **Švirkštiklio išmetimas**).

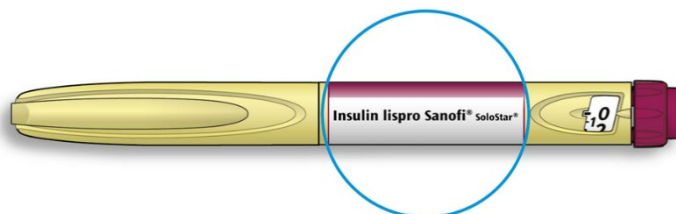
Susipažinkite su savo švirkštikliu



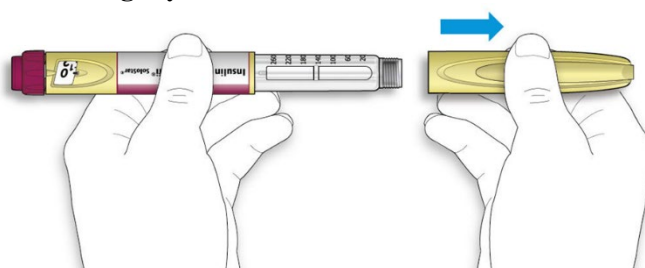
* Stūmoklio Jūs nematysite tol, kol nesusileisite kelių dozių.

1 ETAPAS. Patikrinkite savo švirkštiklį

- Naują švirkštiklį iš šaldytuvo išimkite iki injekcijos likus ne mažiau kaip 1 valandai. Šalto insulino injekcija gali būti skausmingesnė.
- A Patikrinkite švirkštiklio etiketėje nurodytą pavadinimą ir tinkamumo laiką.**
- Įsitikinkite, kad turite tinkamą insuliną. Tai ypač svarbu, jeigu turite ir kitokių švirkštiklio tipo injekcijos priemonių.
 - Niekada nenaudokite švirkštiklio pasibaigus tinkamumo laikui.



B Nuimkite švirkštiklio dangtelį.



C Patikrinkite, ar insulinas skaidrus.

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



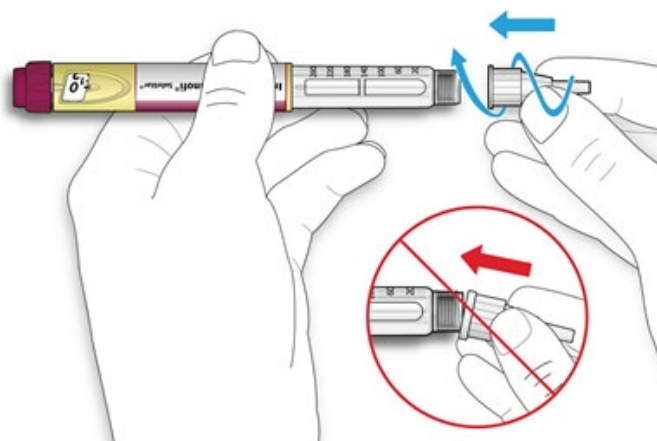
2 ETAPAS. Prijunkite naują adatą

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

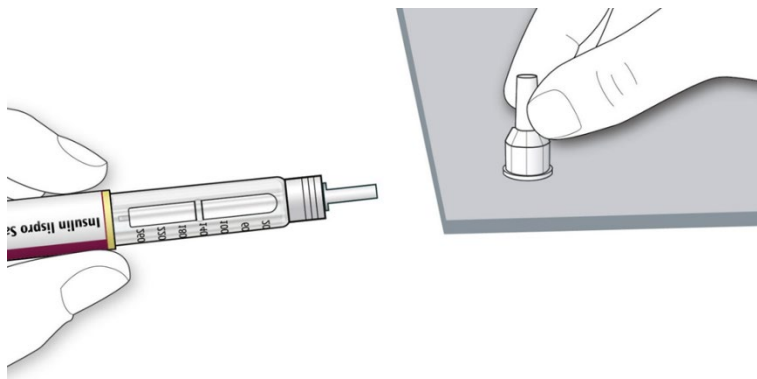
A Paimkite naują adatą ir nuplėškite apsauginę plėvelę.



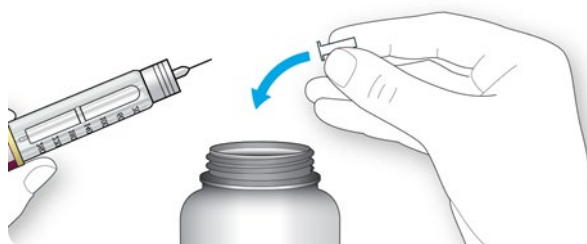
- B** Adatai laikykite tiesiai ir sukite ant švirkštiklio tol, kol ji užsifiksuos. Neužsukite per stipriai.



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



- D** Nuimkite ir išmeskite vidinį adatos dangtelį.



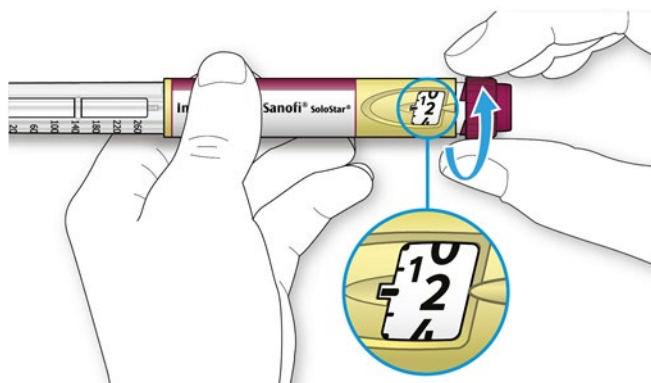
i Darbas su adatomis

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

3 ETAPAS. Atlikite saugumo mėginį

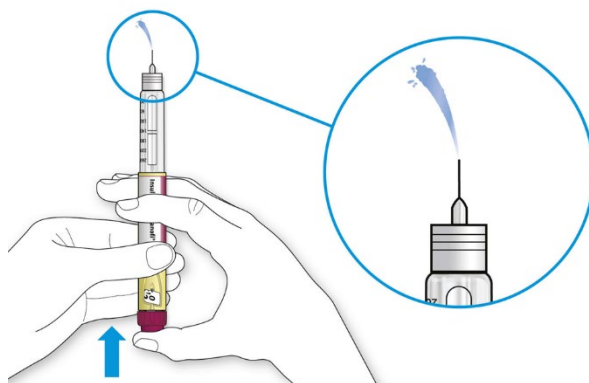
- Prieš kiekvieną injekciją atlikite saugumo mėginį, kad:
 - patikrintumėte, ar švirkštiklis ir adata veikia tinkamai;
 - užtikrintumėte, jog susileisite tinkamą insulino dozę.

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



B Iki galo nuspauskite injekcijos mygtuką.

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



Jeigu insulino neišbėga

- Šį etapą gali tekti kartoti iki 3 kartų, kol išbėgs insulino.
- Jeigu po trečio saugumo mėginio atlikimo insulino neišbėga, 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 vis tiek neišbėga. Naudokite naują švirkštiklį.
- Niekada nenaudokite švirkšto insulinui iš švirkštiklio įtraukti.

i Jeigu matote oro burbuliukų

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

4 ETAPAS. Nustatykite dozę

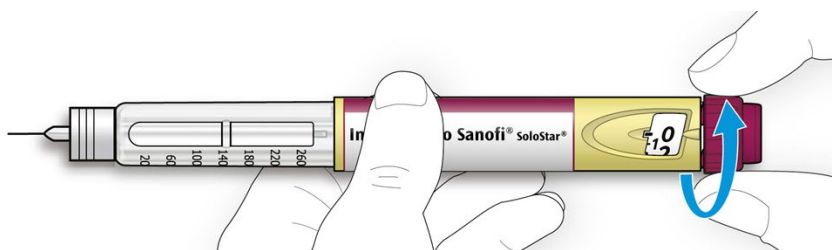
- Niekada nenustatykite dozės ir nespauskite injekcijos mygtuko, jeigu prie švirkštiklio neprijungta adata, nes tai gali pažeisti švirkštiklį.

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



B 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 Jūs negalite nustatyti visos skirtos dozės, naudokite naują švirkštiklį arba susileiskite likusius vienetus ir likusią dozę susileiskite nauju švirkštikliu.



Kaip perskaityti dozės langelyje esančią informaciją

Lyginiai skaičiai rodomi kaip linija ties dozės rodykle:



Nustatyta 20

Nelyginiai skaičiai rodomi kaip linija tarp lyginių skaičių:



Nustatytas 21 vienetas

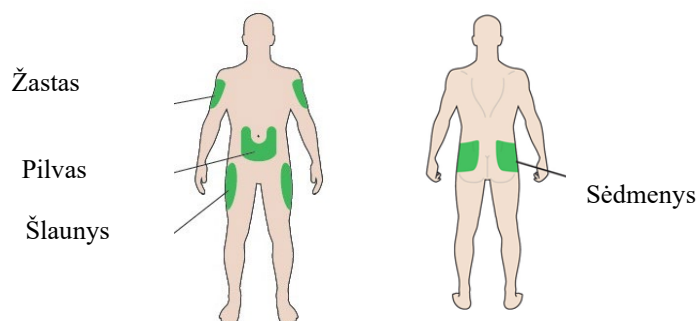
i Švirkštiklyje esančių insulino vienetų skaičius

- 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

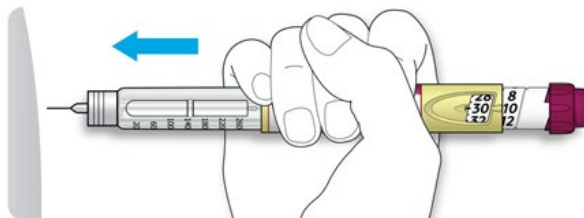
- Jeigu Jums sunku nuspausti injekcijos mygtuką, nenaudokite jėgos, nes galite sulaužyti švirkštiklį. Patarimų, kaip elgtis tokiu atveju, pateikiama toliau esančiame  skyriuje.

A Pasirinkite injekcijos vietą, kaip nurodyta paveiksle



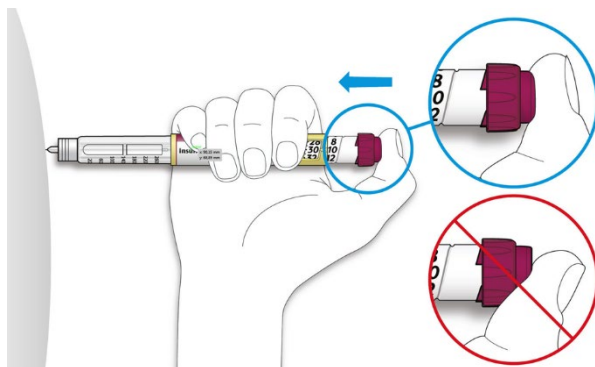
B Įdurkite adatą į odą taip, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

- Dar nelieskite injekcijos mygtuko.



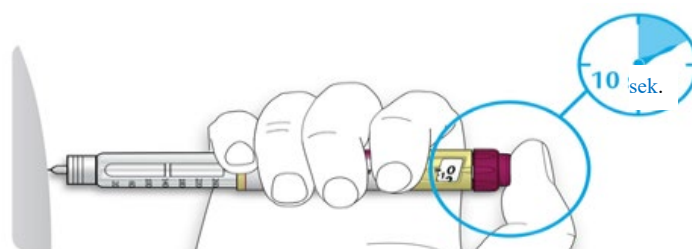
C Uždėkite nykštį ant injekcijos mygtuko, tada jį paspauskite iki galo ir laikykite.

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



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

Taip bus užtikrinta, kad suleista visa dozė.



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

i 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 švirkštitklį.
- Niekada nenaudokite švirkšto insulinui iš švirkštitkliaus įtraukti.

6 ETAPAS. Nuimkite adatą

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

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

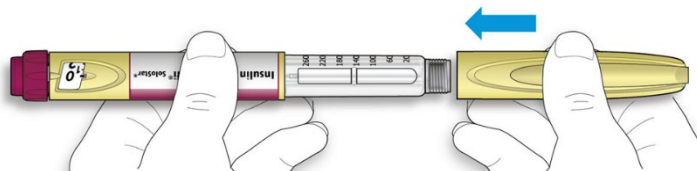
- Kad būtų sumažinta atsitiktinio įsidūrimo adata rizika, niekada nedėkite vidinio adatos dangtelio.
- Jeigu Jums injekciją atlieka kitas asmuo arba jeigu Jūs vaisto suleidžiate kitam asmeniui, jis adatą nuimti ir išmesti turi ypač atsargiai.
- Laikykitės su adatų nuėmimu ir išmetimu susijusių saugumo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

B Panaudotą adatą išmeskite į nepraduriamą talpyklę arba taip, kaip nurodė vaistininkas arba vietinis už tai atsakingas specialistas.



C Vėl uždėkite švirkštitkliaus dangtelį.

- Švirkštitkliaus niekada nedėkite atgal į šaldytuvą.



Kaip prižiūrėti švirkštitklį

Su švirkštitkliu elkitės atsargiai

- Švirkštitkliaus nenumeskite ir nedaužykite į kietus paviršius.
- Jeigu manote, kad švirkštitklis gali būti pažeistas, jo netaisykite ir naudokite naują.

Saugokite švirkštitklį nuo dulkių ir purvo

- Išorinį švirkštitkliaus paviršių galima valyti šluostant drėgnu audiniu (jį galima drėkinti tik vandeniu). Merkinimas, plovimas ar tepimas švirkštitklį gali pažeisti, todėl minėtų veiksmų atlikti negalima.

Švirkštiklio išmetimas

- Prieš išmesdami švirkštiklį, nuo jo nuimkite adatą.
- Panaudotus švirkštikius išmeskite taip, kaip nurodė vaistininkas arba vietinis už tai atsakingas specialistas.

Daugiau informacijos apie švirkštiklio laikymą ir naudojimą žr. pakuotės lapelio 2 ir 5 skyriuose.