

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera 100 jednostek insuliny aspart* (co odpowiada 3,5 mg).

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Każda fiolka zawiera 10 ml, co odpowiada 1000 jednostkom insuliny aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Każdy wkład zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom insuliny aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom insuliny aspart.
Każdy wstrzykiwacz umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

*wytworzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie).

Przezroczysty, bezbarwny, wodnisty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Insulin aspart Sanofi jest wskazany w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Siła działania analogów insuliny, w tym insuliny aspart, wyrażana jest w jednostkach, natomiast siła działania insuliny ludzkiej wyrażana jest w jednostkach międzynarodowych.

Dawkowanie produktu leczniczego Insulin aspart Sanofi jest indywidualne i określone zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta. Produkt leczniczy Insulin aspart Sanofi powinien być stosowany z insuliną o pośrednim czasie działania lub insuliną długodziałającą.

Produkt leczniczy Insulin aspart Sanofi w fiolce może być stosowany w ciągłym podskórnym wlewie insuliny (ang. continuous subcutaneous insulin infusion, CSII) za pomocą pompy insulinowej.

Insulin aspart Sanofi w fiolce może być również stosowany, w razie potrzeby dożylnego podania insuliny aspart przez lekarzy lub inne osoby należące do personelu medycznego.

W celu optymalnej kontroli glikemii należy monitorować stężenie glukozy we krwi i dostosowywać dawkę insuliny.

Indywidualne zapotrzebowanie na insulinę u dorosłych i u dzieci wynosi zwykle od 0,5 do 1,0 jednostki/kg mc./dobę. W schemacie leczenia baza-bolus Insulin aspart Sanofi może zapewnić 50-70% indywidualnego zapotrzebowania na insulinę, a pozostałą część insulina o pośrednim czasie działania lub insulina długodziałająca.

Dostosowanie dawki może być konieczne w przypadku, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczas stosowaną dietę lub w przypadku wystąpienia chorób współistniejących.

Zmiana stosowanych insulinowych produktów leczniczych

W razie zmiany stosowanych insulinowych produktów leczniczych, może być konieczne dostosowanie dawki produktu leczniczego Insulin aspart Sanofi i dawki insuliny bazowej. Insulin aspart Sanofi charakteryzuje się szybszym początkiem działania i krótszym czasem działania niż rozpuszczalna insulina ludzka. Po podaniu podskórnym w ścianę brzucha początek działania następuje w ciągu 10–20 minut po wstrzyknięciu. Maksymalne działanie występuje między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu. Całkowity czas działania wynosi od 3 do 5 godzin.

Zaleca się ścisłą kontrolę stężenia glukozy w trakcie zmiany produktów leczniczych, jak i w pierwszych tygodniach po zmianie (patrz punkt 4.4).

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)

Produkt leczniczy Insulin aspart Sanofi może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku. U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny aspart.

Zaburzenia czynności nerek

Zaburzenia czynności nerek mogą zmniejszyć zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny aspart.

Zaburzenia czynności wątroby

Zaburzenia czynności wątroby mogą zmniejszyć zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny aspart.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Insulin aspart Sanofi może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej zamiast rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, gdy szybki początek działania może być korzystny, na przykład w przypadku wstrzyknięcia insuliny w związku z przyjmowanym posiłkiem (patrz punkty 5.1 i 5.2).

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Insulin aspart Sanofi u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia. Nie ma dostępnych danych.

Sposób podawania

Insulina aspart jest szybko działającym analogiem insuliny.

Insulin aspart Sanofi podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w górną część ramienia, udo, pośladki lub brzuch. W celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8), miejsca wstrzyknięć należy zmieniać w obrębie tego samego obszaru. Podskórne wstrzyknięcie w ścianę brzucha zapewnia szybsze wchłanianie niż w przypadku wstrzyknięć w inne miejsca. Szybszy początek działania produktu Insulin aspart Sanofi, w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką, jest niezależny od miejsca wstrzyknięcia. Czas działania różni się w zależności od dawki, miejsca wstrzyknięcia, przepływu krwi, temperatury i poziomu aktywności fizycznej pacjenta.

W związku z szybszym początkiem działania, insulina aspart powinna być podawana bezpośrednio przed posiłkiem. W razie potrzeby insulina aspart może być podawana wkrótce po posiłku.

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Ciągły podskórny wlew insuliny (CSII)

Insulin aspart Sanofi może być podawana w ciągłym podskórnym wlewie za pomocą pompy insulinowej. Ciągły podskórny wlew insuliny należy podawać w ścianę brzucha. Należy zmieniać miejsca wlewu.

Nie mieszać produktu leczniczego Insulin aspart Sanofi z innymi insulinowymi produktami leczniczymi, jeśli jest podawany za pomocą pompy insulinowej.

Pacjenci stosujący ciągły podskórny wlew insuliny powinni być szczegółowo przeszkoleni z zasad dotyczących używania pomp insulinowych, właściwych zbiorników i cewników do pomp (patrz punkt 6.6). Zestaw do wlewu (cewnik i wenflon) należy zmieniać zgodnie z instrukcją zawartą w informacji o produkcie dołączonej do zestawu do wlewu.

Pacjenci stosujący produkt leczniczy Insulin aspart Sanofi w ciągłym podskórnym wlewie powinni zawsze mieć przy sobie inny system do podawania insuliny na wypadek awarii systemu pompy insulinowej.

Podanie dożylnie

Jeśli to konieczne, produkt leczniczy Insulin aspart Sanofi może być podawany dożylnie przez lekarzy lub przez inne osoby należące do personelu medycznego. Systemy do wlewów dożylnych, zawierające produkt leczniczy Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml o stężeniu od 0,05 jednostki/ml do 1,0 jednostki/ml insuliny aspart w roztworach do wlewu: 0,9% roztwór chlorku sodu lub 5% glukoza, 40 mEq chlorku potasu, 0,45% roztwór chlorku sodu lub 10% roztwór glukozy, w workach infuzyjnych wykonanych z polipropylenu są stabilne w temperaturze pokojowej przez 24 godziny. Mimo zachowania stabilności przez określony czas, pewna ilość insuliny będzie początkowo zaabsorbowana w materiale, z którego wykonany jest worek infuzyjny. Podczas wlewu insuliny należy monitorować stężenie glukozy we krwi.

Mieszanie dwóch rodzajów insuliny

Produktu leczniczego Insulin aspart Sanofi nie należy mieszać z innymi insulinowymi produktami leczniczymi, w tym z insuliną NPH (Neutral Protamine Hagedorn), ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań zgodności.

Podawanie za pomocą strzykawki

Fiolki Insulin aspart Sanofi przeznaczone są do stosowania z odpowiednio wyskalowanymi strzykawkami insulinowymi (patrz punkt 6.6).

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Insulin aspart Sanofi, we wkładach, przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, iniekcji dożylnych lub pompy infuzyjnej, należy użyć fiolki. Należy zastosować inne produkty lecznicze insuliny aspart oferujące taką opcję. Insulin aspart Sanofi we wkładach jest przeznaczony do użycia z następującymi wstrzykiwaczami (patrz punkt 6.6):

- JuniorSTAR, który umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 30 jednostek insuliny aspart z dokładnością do 0,5 jednostki,
- Tactipen, który umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 60 jednostek insuliny aspart z dokładnością do 1 jednostki,
- AllStar i AllStar PRO, które umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek insuliny aspart z dokładnością do 1 jednostki.

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, iniekcji dożylnych lub pompy infuzyjnej, należy użyć fiolki. Należy zastosować inne produkty lecznicze insuliny aspart oferujące taką opcję.

Insulin aspart Sanofi we wstrzykiwaczu umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

Pacjenci powinni zawsze sprawdzić ustawione jednostki w okienku dawki wstrzykiwacza. Aby pacjenci mogli samodzielnie wstrzykiwać lek, muszą być w stanie samodzielnie odczytać okienko dawki na wstrzykiwaczu. Pacjenci niewidomi lub niedowidzący muszą być poinformowani o konieczności uzyskania pomocy osoby dobrze widzącej, przeszkolonej w zakresie posługiwania się wstrzykiwaczem insuliny.

Szczegółowe instrukcje dla użytkownika znajdują się w ulotce dla pacjenta.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu leczniczego.

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagła zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki przeciwcukrzycowych produktów leczniczych.

Hiperglikemia

Nieodpowiednie dawkowanie lub przerwanie leczenia, szczególnie w przypadku cukrzycy typu 1, może prowadzić do hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej. Zwykle pierwsze objawy hiperglikemii pojawiają się stopniowo w ciągu kilku godzin lub dni, są to: wzmożone pragnienie,

częstsze oddawanie moczu, nudności, wymioty, senność, zaczerwieniona sucha skóra, suchość w ustach, utrata apetytu oraz zapach acetonu w wydychanym powietrzu. W cukrzycy typu 1 nieleczona hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej, która stanowi zagrożenie życia.

Hipoglikemia

Pominięcie posiłku lub nieplanowany duży wysiłek fizyczny mogą prowadzić do hipoglikemii. Szczególnie u dzieci, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (szczególnie w schemacie baza-bolus) należy zachować uwagę w doborze dawek insuliny, dostosowując je do przyjmowanych posiłków, wykonywanego wysiłku fizycznego oraz aktualnego stężenia glukozy we krwi.

Hipoglikemia może wystąpić, jeśli dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. Nie wolno wstrzykiwać insuliny aspart w przypadku wystąpienia hipoglikemii lub jej podejrzenia. Po ustabilizowaniu stężenia glukozy we krwi należy rozważyć dostosowanie dawki insuliny (patrz punkty 4.8 i 4.9).

U pacjentów, u których kontrola stężenia glukozy we krwi poprawiła się, np. w wyniku intensywnego leczenia cukrzycy, może dojść do zmiany wczesnych objawów hipoglikemii, o czym powinni zostać poinformowani. U pacjentów długo chorujących na cukrzycę objawy zapowiadające hipoglikemię mogą nie występować.

Ze względu na właściwości farmakodynamiczne szybko działających analogów insuliny, hipoglikemia może pojawić się po ich wstrzyknięciu szybciej, niż po wstrzyknięciu rozpuszczalnej insuliny ludzkiej.

Ponieważ insulina aspart powinna być podawana bezpośrednio z posiłkiem, należy uwzględnić szybki początek działania u pacjentów, u których współistniejące choroby lub zastosowane leczenie mogą mieć wpływ na zwolnienie wchłaniania pokarmu.

Choroby współistniejące, zwłaszcza zakażenia i stany gorączkowe, zwykle zwiększają zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. Współistniejące choroby nerek, wątroby lub mające wpływ na nadnercza, przysadkę mózgową lub tarczycę mogą spowodować potrzebę zmiany dawki insuliny.

Jeśli u pacjenta jest zmieniany jeden typ insulinowego produktu leczniczego na inny, objawy zapowiadające hipoglikemię mogą ulec zmianie lub stać się mniej nasilone w porównaniu z objawami występującymi podczas stosowania poprzedniego typu insuliny.

Zmiana stosowanych insulinowych produktów leczniczych

Zmiana typu lub rodzaju insuliny powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Zmiana stężenia insuliny, rodzaju (wytwórcy), typu, pochodzenia (insulina zwierzęca, ludzka lub analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody wytwarzania (rekombinacja DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) mogą spowodować potrzebę zmiany dawki. Pacjenci zmieniający leczenie z innej insuliny na Insulin aspart Sanofi mogą wymagać większej liczby wstrzyknięć na dobę lub zmiany dawki w porównaniu z dotychczas przyjmowanymi insulinowymi produktami leczniczymi. Jeśli dostosowanie dawki jest konieczne, może to dotyczyć pierwszej dawki lub nastąpić w ciągu pierwszych tygodni lub miesięcy leczenia.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Tak, jak w przypadku leczenia innymi insulinami, obserwuje się reakcje w miejscu wstrzyknięcia, których objawami mogą być: ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd. Zmiany miejsc wstrzyknięć w obrębie danego obszaru zmniejszają ryzyko wystąpienia takich reakcji. Reakcje zwykle ustępują w ciągu kilku dni lub tygodni. W rzadkich przypadkach reakcje w miejscu wstrzyknięcia mogą wymagać przerwania leczenia insuliną aspart.

Stosowanie insuliny aspart w skojarzeniu z pioglitazonem

Zgłaszane przypadki niewydolności serca związane z leczeniem pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, dotyczyły w szczególności pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności krążenia z przyczyn sercowych. Należy o tym pamiętać, przed jednoczesnym zastosowaniem insuliny aspart z pioglitazonem. W przypadku leczenia skojarzonego należy obserwować, czy u pacjentów nie występują objawy przedmiotowe i podmiotowe niewydolności serca, zwiększenie masy ciała i obrzęki. Należy zaprzestać stosowania pioglitazonu w przypadku nasilenia się objawów sercowych.

Zapobieganie błędom związanym ze stosowaniem insuliny

Pacjenci muszą zostać poinstruowani, aby przed każdym wstrzyknięciem zawsze sprawdzali etykietę insuliny, w celu uniknięcia przypadkowego pomylenia produktu Insulin aspart Sanofi z innymi insulinowymi produktami leczniczymi.

Przeciwciała przeciwko insulinie

Stosowanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność przeciwciał stwarza konieczność zmiany dawki insuliny w celu zmniejszenia skłonności do występowania hiperglikemii lub hipoglikemii.

Podróże

Przed podróżą do innej strefy czasowej pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, gdyż może być konieczne przyjmowanie insuliny i posiłków o innych porach.

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele produktów leczniczych ma wpływ na metabolizm glukozy.

Zapotrzebowanie pacjentów na insulinę mogą zmniejszać następujące produkty: doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE), salicylany, steroidy anaboliczne i sulfonamidy.

Zapotrzebowanie pacjentów na insulinę mogą zwiększać następujące produkty: doustne środki antykoncepcyjne, leki tiazydowe, glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, sympatykomimetyki, hormon wzrostu i danazol.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy hipoglikemii.

Zarówno oktreotyd, jak i lanreotyd mogą zwiększać lub zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę.

Alkohol może nasilać lub zmniejszać hipoglikemizujące działanie insuliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Insulin aspart Sanofi (insulina aspart) może być stosowany w ciąży. Dane z dwóch randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych (322 i 27 ciąż) nie wykazały żadnego niepożądanego wpływu

insuliny aspart na ciążę lub zdrowie płodu/norowodka w porównaniu z insuliną ludzką (patrz punkt 5.1).

W okresie ciąży lub jej planowania zalecana jest zwiększona kontrola stężenia glukozy i monitorowanie stanu zdrowia pacjentki z cukrzycą (typ 1, typ 2 lub cukrzyca ciężarnych). Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze i stopniowo zwiększa się w czasie drugiego i trzeciego trymestru ciąży. Po porodzie zapotrzebowanie na insulinę zazwyczaj szybko wraca do wartości sprzed okresu ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma ograniczeń w stosowaniu produktu leczniczego Insulin aspart Sanofi w czasie karmienia piersią. Leczenie insuliną matek karmiących piersią nie stwarza ryzyka dla dziecka. Jednak może być konieczne dostosowanie dawki produktu leczniczego Insulin aspart Sanofi.

Płodność

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję nie wykazały żadnych różnic między insuliną aspart a insuliną ludzką (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia objawów hipoglikemii może dojść do osłabienia koncentracji i zwolnienia czasu reakcji. Może to stanowić ryzyko w sytuacjach, kiedy zdolności te są szczególnie ważne (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn).

Pacjenci powinni być poinformowani o sposobie zapobiegania wystąpieniu hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdu. Jest to szczególnie ważne u tych pacjentów, u których są słabo nasilone albo nie występują objawy zapowiadające hipoglikemię lub u których hipoglikemia występuje często. W takich przypadkach należy rozważyć, czy możliwe jest prowadzenie pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane obserwowane u pacjentów stosujących insulinę aspart są głównie spowodowane działaniem farmakologicznym insuliny.

Hipoglikemia jest najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym w trakcie leczenia. Częstość występowania hipoglikemii różni się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i poziomu kontroli glikemii (patrz punkt 4.8, Opis wybranych działań niepożądanych).

Na początku leczenia insuliną mogą wystąpić zaburzenia refrakcji, obrzęk i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd w miejscu wstrzyknięcia). Reakcje te są zwykle przemijające. Szybka poprawa kontroli glikemii może być związana ze stanem określanym, jako ostra neuropatia bólowa, która zwykle przemija. Intensyfikacja leczenia insuliną z szybką poprawą kontroli glikemii może być związana z nasileniem się objawów retinopatii cukrzycowej, podczas gdy długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko postępu retinopatii cukrzycowej.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane pochodzą z danych otrzymanych w badaniach klinicznych i są podane według klasyfikacji układów i narządów. Kategorie częstości są zdefiniowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego		Pokrzywka, wysypka, wykwity skórne		Reakcje anafilaktyczne*	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hipoglikemia*				
Zaburzenia układu nerwowego			Neuropatia obwodowa (bolesna neuropatia)		
Zaburzenia oka		Zaburzenia refrakcji, retinopatia cukrzycowa			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Lipodystrofia*			Amyloidoza skórna*
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk			

* patrz punkt 4.8, Opis wybranych działań niepożądanych.

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje anafilaktyczne

Uogólniona reakcja nadwrażliwości (w tym uogólniona wysypka skórna, świąd, poty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, kołatanie serca i spadek ciśnienia krwi) występuje bardzo rzadko, lecz może stanowić zagrożenie dla życia.

Hipoglikemia

Hipoglikemia jest najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym. Może ona wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności i (lub) drgawek, a w następstwie do przemijającego lub trwałego upośledzenia czynności mózgu, a nawet śmierci. Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle. Mogą to być: zimne poty, chłodna blada skóra, zmęczenie, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, stan splątania, upośledzenie koncentracji, senność, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca.

W badaniach klinicznych częstość występowania hipoglikemii zmieniała się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i poziomu kontroli glikemii. Podczas przeprowadzonych badań klinicznych, częstość występowania wszystkich hipoglikemii nie różniła się między pacjentami stosującymi insulinę aspart a pacjentami stosującymi insulinę ludzką.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Lipodystrofia (włączając lipohipertrofię, lipoatrofię) i amyloidoza skórna mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia i spowodować miejscowe opóźnienie wchłaniania insuliny. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich reakcji lub im zapobiec (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

W oparciu o informacje uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzące z badań klinicznych nad insuliną aspart, częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Inne szczególne grupy pacjentów

W oparciu o informacje uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzące z badań klinicznych nad insuliną aspart, częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie można dokładnie określić dawki powodującej przedawkowanie insuliny, a hipoglikemia może rozwijać się stopniowo, jeśli podano zbyt dużą dawkę w stosunku do zapotrzebowania pacjenta:

- łagodna hipoglikemia może być leczona doustnym podaniem glukozy lub produktów zawierających cukier. Zaleca się, aby pacjenci z cukrzycą zawsze mieli przy sobie produkty zawierające cukier,
- ciężka hipoglikemia, kiedy pacjent traci przytomność, może być leczona glukagonem (od 0,5 mg do 1,0 mg) podanym domięśniowo lub podskórnym przez osobę przeszkoloną lub glukozą podaną dożylnie przez lekarzy lub przez inne osoby należące do personelu medycznego. Glukozę należy podać dożylnie w przypadku, gdy stan pacjenta nie poprawia się w ciągu od 10 do 15 minut po podaniu glukagonu. Po odzyskaniu przytomności przez pacjenta zaleca się doustne podanie węglowodanów, aby zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

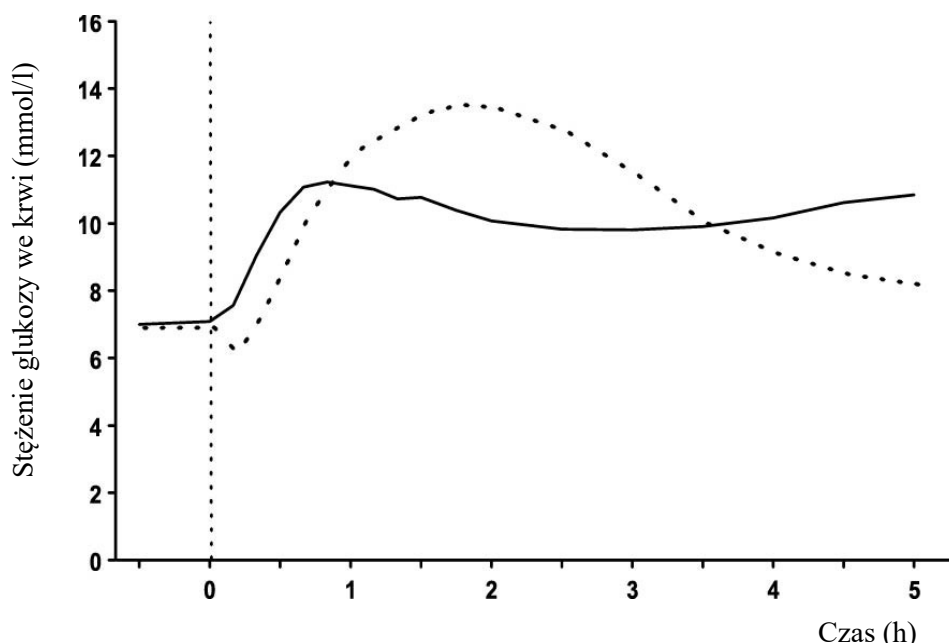
Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i analogi do wstrzykiwań, szybko działające. Kod ATC: A10AB05.

Insulin aspart Sanofi jest produktem leczniczym biopodobnym. Szczegółowe informacje są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Działanie insuliny aspart polega na zmniejszeniu stężenia glukozy we krwi, dzięki wychytowi glukozy w następstwie wiązania się insuliny z jej receptorami w komórkach mięśniowych i tłuszczowych z jednoczesnym hamowaniem uwalniania glukozy z wątroby.

Insulina aspart ma szybszy początek działania w porównaniu do rozpuszczalnej insuliny ludzkiej oraz utrzymuje mniejsze stężenie glukozy we krwi w ciągu pierwszych czterech godzin po posiłku. Insulina aspart ma również krótszy czas działania po podaniu podskórnym w porównaniu do rozpuszczalnej insuliny ludzkiej.



Rys. I. Stężenie glukozy we krwi po jednorazowym podaniu insuliny aspart bezpośrednio przed posiłkiem (linia ciągła) i rozpuszczalnej insuliny ludzkiej podanej 30 minut przed posiłkiem (linia przerywana) u pacjentów z cukrzycą typu 1.

Po podaniu podskórnym insuliny aspart początek działania następuje w ciągu od 10 do 20 minut. Maksymalne działanie występuje między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu. Całkowity czas działania wynosi od 3 do 5 godzin.

Skuteczność kliniczna

Badania kliniczne prowadzone u pacjentów z cukrzycą typu 1 wykazały mniejszą glikemię poposiłkową u pacjentów stosujących insulinę aspart niż u tych, którzy stosowali rozpuszczalną insulinę ludzką (rys. I). W dwóch długotrwałych otwartych badaniach u pacjentów z cukrzycą typu 1, obejmujących odpowiednio 1070 i 884 pacjentów, insulina aspart powodowała zmniejszenie stężenia hemoglobiny glikowanej o 0,12 (95% C.I. 0,03; 0,22) punktów procentowych i o 0,15 (95% C.I. 0,05; 0,26) punktów procentowych w porównaniu z insuliną ludzką; różnica ta ma ograniczone znaczenie kliniczne.

Badania kliniczne u pacjentów z cukrzycą typu 1 wykazały mniejsze ryzyko nocnej hipoglikemii podczas terapii insuliną aspart w porównaniu do pacjentów stosujących rozpuszczalną insulinę ludzką. Ryzyko wystąpienia hipoglikemii w ciągu dnia nie było istotnie zwiększone.

Insulina aspart i insulina ludzka są równoważne molarnie.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)

Randomizowane, podwójnie zaślepienie, krzyżowe badanie PK/PD insuliny aspart z insuliną ludzką zostało przeprowadzone u pacjentów w podeszłym wieku z cukrzycą typu 2 (19 pacjentów w wieku 65-83 lat, średni wiek 70 lat). Względne różnice w parametrach farmakodynamicznych (GIR_{max} , AUC_{GIR} , 0-120 min) pomiędzy insuliną aspart a rozpuszczalną insuliną ludzką były podobne do wyników uzyskanych u zdrowych badanych w podeszłym wieku oraz u młodszych pacjentów z cukrzycą.

Dzieci i młodzież

Przeprowadzono badanie kliniczne, w którym porównywano stosowanie rozpuszczalnej insuliny ludzkiej przed posiłkiem z poposiłkowym stosowaniem insuliny aspart u małych dzieci (20 pacjentów

w wieku od 2 do 6 lat badanych przez 12 tygodni, wśród których 4 miało mniej niż 4 lata) oraz badanie PK/PD z zastosowaniem pojedynczej dawki u dzieci (6–12 lat) i młodzieży (13–17 lat). Profil farmakodynamiczny insuliny aspart u dzieci był podobny do profilu obserwowanego u dorosłych.

Skuteczność i bezpieczeństwo insuliny aspart podawanej jako bolus w skojarzeniu z insuliną detemir lub insuliną degludec stosowanymi jako insulina bazowa, oceniane było przez okres do 12 miesięcy w dwóch randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych u dzieci i młodzieży w wieku od 1 do mniej niż 18 lat ($n = 712$). W badaniach brało udział 167 dzieci w wieku od 1 do 5 lat, 260 w wieku od 6 do 11 lat oraz 285 w wieku od 12 do 17 lat. Obserwowane, poprawa stężenia HbA_{1c} oraz profile bezpieczeństwa, były porównywalne we wszystkich grupach wiekowych.

Ciąża

Badanie kliniczne porównujące bezpieczeństwo i skuteczność insuliny aspart z insuliną ludzką w leczeniu ciężarnych z cukrzycą typu 1 (322 ciężarnych: 157 na insulinie aspart; 165 na insulinie ludzkiej) nie wykazało żadnego niepożądanego wpływu insuliny aspart na ciężę lub zdrowie płodu/norodnika.

Dodatkowo, dane z badania klinicznego obejmującego 27 kobiet z cukrzycą ciężarnych, losowo przyporządkowanych do grupy leczonej insuliną aspart lub insuliną ludzką (insulina aspart: 14; insulina ludzka: 13) wykazały podobne profile bezpieczeństwa dotyczące obydwu sposobów leczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie, dystrybucja, eliminacja

Zastąpienie aminokwasu proliny kwasem asparginowym w pozycji B28 w insulinie aspart osłabiło zdolność do tworzenia heksamerów, co obserwowano w przypadku rozpuszczalnej insuliny ludzkiej. Dlatego też insulina aspart jest szybciej wchłaniana z tkanki podskórnej niż rozpuszczalna insulina ludzka.

Czas potrzebny do osiągnięcia maksymalnego stężenia insuliny aspart jest średnio dwa razy krótszy niż w przypadku rozpuszczalnej insuliny ludzkiej. Maksymalne stężenie w osoczu 492 ± 256 pmol/l występowało po 40 minutach (zakres międzykwartylowy 30–40) po podaniu podskórnym dawki 0,15 jednostki/kg masy ciała u pacjentów z cukrzycą typu 1. Po 4 do 6 godzinach od wstrzyknięcia stężenie insuliny wracało do wartości wyjściowych. Szybkość wchłaniania była nieco mniejsza u pacjentów z cukrzycą typu 2, co wyraża się niższym $C_{\max}$ (352 ± 240 pmol/l) i późniejszym $t_{\max}$ (60 (przedział międzykwartylowy 50–90) minut). Zmienność osobnicza dotycząca czasu wystąpienia maksymalnego stężenia jest znacząco mniejsza w przypadku insuliny aspart niż rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, natomiast zmienność osobnicza dotycząca $C_{\max}$ jest większa dla insuliny aspart.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)

Względne różnice w parametrach farmakokinetycznych pomiędzy insuliną aspart a rozpuszczalną insuliną ludzką u pacjentów z cukrzycą typu 2 w podeszłym wieku (pomiędzy 65–83 rokiem życia, średni wiek 70 lat) były podobne do obserwowanych u zdrowych badanych oraz młodszych pacjentów z cukrzycą. U pacjentów w podeszłym wieku obserwowano nieco mniejsze tempo wchłaniania przede wszystkim w zakresie $t_{\max}$ (82 (przedział międzykwartylowy: 60–120) minut), $C_{\max}$ nie różniło się od obserwowanego u młodszych pacjentów z cukrzycą typu 2 i było nieco mniejsze niż u pacjentów z cukrzycą typu 1.

Niewydolność wątroby

Farmakokinetyka pojedynczej dawki insuliny aspart była badana u 24 osób, z normalną do ciężkiej niewydolnością wątroby. U pacjentów z niewydolnością wątroby, szybkość wchłaniania była mniejsza i bardziej zmienna, co prowadziło do wydłużenia $t_{\max}$ z 50 minut u pacjentów z prawidłową czynnością

wątroby do około 85 minut u pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością wątroby. AUC, C_{max} i CL/F były podobne u pacjentów z niewydolnością wątroby i prawidłową jej czynnością.

Niewydolność nerek

Farmakokinetyka pojedynczej dawki insuliny aspart była badana u 18 pacjentów, z normalną do ciężkiej niewydolnością nerek. Brak widocznego wpływu wielkości klirensu kreatyniny na wartości AUC, C_{max} , CL/F i t_{max} dla insuliny aspart. Dane dotyczące pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością nerek są ograniczone. Pacjenci z niewydolnością nerek wymagający dializowania nie byli badani.

Dzieci i młodzież

Właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne insuliny aspart badano u dzieci (6-12 lat) i młodzieży (13-17 lat) z cukrzycą typu 1. Insulina aspart była szybko wchłaniana w obu grupach wiekowych, a t_{max} było podobne jak u dorosłych. C_{max} natomiast różniło się pomiędzy grupami w różnym wieku, wskazując na znaczenie indywidualnego dawkowania insuliny aspart.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach *in vitro* obejmujących wiązanie insuliny z receptorami dla insuliny i IGF-1 oraz wpływ na wzrost komórki, insulina aspart zachowywała się podobnie jak insulina ludzka. Badania wykazują również, że rozpad połączenia insuliny aspart z receptorem jest taki sam jak w przypadku insuliny ludzkiej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol
Metakrezol
Chlorek cynku
Polisorbat 20
Chlorek sodu
Kwas solny (do dostosowania pH)
Wodorotlenek sodu (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Substancje dodawane do produktu leczniczego Insulin aspart Sanofi mogą powodować degradację insuliny aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Ten produkt leczniczy nie może być rozcieńczany ani mieszany z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem płynów infuzyjnych, jak opisano w punkcie 4.2.

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie i we wstrzykiwaczu

Ten produkt leczniczy nie może być rozcieńczany lub mieszany z innymi produktami leczniczymi.

Nie zaleca się mieszania produktu leczniczego Insulin aspart Sanofi z insuliną NPH, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań zgodności.

6.3 Okres ważności

Przed pierwszym użyciem:

30 miesięcy.

Po pierwszym użyciu:

4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz zamknięty nasadką w celu ochrony przed światłem.

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz zamknięty nasadką w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Wielodawkowa fiolka ze szkła bezbarwnego typu 1 zamknięta kapslem z kryzą (z aluminium) z odrywającym wieczkiem (polipropylenowym) i laminowanym krążkiem (laminat z izoprenu i gumy bromobutyłowej).

Każda fiolka zawiera 10 ml roztworu.

Wielkości opakowań: 1 lub 5 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Wkład ze szkła bezbarwnego typu 1 z szarym tłokiem (z gumy bromobutyłowej), i kapslem z kryzą (z aluminium) z krążkiem uszczelniającym (z laminatu izoprenu i gumy bromobutyłowej). Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu.

Wielkości opakowań: 5 lub 10 wkładów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Wkład ze szkła bezbarwnego typu 1 z szarym tłokiem (z gumy bromobutyłowej), i kapslem z kryzą (z aluminium) z krążkiem uszczelniającym (z laminatu izoprenu i gumy bromobutyłowej) szczelnie zamknięty w jednorazowym wstrzykiwaczu (SoloStar).

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu.

Wielkości opakowań: 1, 5 lub 10 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Igły nie są dołączone do opakowania.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed użyciem należy sprawdzić wygląd roztworu Insulin aspart Sanofi. Produktu leczniczego nie należy stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, bezbarwny i wodnisty.

Jeśli produkt leczniczy Insulin aspart Sanofi uległ zamrożeniu, nie wolno go używać.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każda fiolka musi być używana tylko przez jednego pacjenta, nawet gdy igła została zmieniona.

Produkt leczniczy Insulin aspart Sanofi w fiolce można podawać za pomocą pompy insulinowej w ciągłym podskórnym wlewie insuliny (CSII), jak opisano w punkcie 4.2. Cewniki, w których wewnętrzna powierzchnia jest wykonana z polietylenu, zostały zbadane i uznane za odpowiednie do stosowania w pompach.

Produkt leczniczy Insulin aspart Sanofi w fiolce można podawać dożylnie jako opisano w punkcie 4.2.

Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze użyć nowej igły.

Strzykawki i igły nie są dołączone do opakowania.

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

W celu uniknięcia ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wkład musi być używany tylko przez jednego pacjenta, nawet gdy igła wstrzykiwacza została zmieniona.

Insulin aspart Sanofi we wkładzie należy stosować z następującymi wstrzykiwaczami: JuniorSTAR, Tactipen, AllStar lub AllStar PRO zgodnie z zaleceniami (patrz punkty 4.2 i 4.4).

Wstrzykiwacza z umieszczonym wewnątrz wkładem nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze użyć nowej igły.

Należy przestrzegać instrukcji producenta każdego ze wstrzykiwaczy dotyczących umieszczania wkładu we wstrzykiwaczu, zakładania igły i wykonywania iniekcji insuliny.

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

W celu uniknięcia ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być używany tylko przez jednego pacjenta, nawet gdy igła została zmieniona.

Nie należy przechowywać wstrzykiwacza z zamocowaną igłą.

Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze użyć nowej igły

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 czerwca 2020

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmuje wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FIOLKA 10 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg).
Każda fiolka zawiera 10 ml, co odpowiada 1000 jednostkom insuliny aspart.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: fenol, metakrezol, chlorek cynku, polisorbat 20, chlorek sodu, kwas solny i wodorotlenek sodu (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne lub dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed pierwszym użyciem:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C przez maksymalnie 4 tygodnie.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francja

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1447/006 1 fiołka

EU/1/20/1447/007 5 fiolek

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Insulin aspart Sanofi 100

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA (FIOLKA 10 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań

Insulina aspart

Podanie podskórne lub dożylnie

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMBER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (WKŁAD)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,5 mg) insuliny aspart.
Każdy wkład zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom insuliny aspart.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: fenol, metakrezol, chlorek cynku, polisorbat 20, chlorek sodu, kwas solny i wodorotlenek sodu (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wkładów należy używać wyłącznie we wstrzykiwaczach: AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen.

Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed pierwszym użyciem:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C przez maksymalnie 4 tygodnie.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać wstrzykiwacz zamknięty nasadką w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1447/004 5 wkładów

EU/1/20/1447/005 10 wkładów

13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Insulin aspart Sanofi 100

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA (WKŁAD)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań
Insulina aspart
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (WSTRZYKIWACZ)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,5 mg) insuliny aspart.
Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom insuliny aspart.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: fenol, metakrezol, chlorek cynku, polisorbat 20, chlorek sodu, kwas solny i wodorotlenek sodu (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu SoloStar
1 wstrzykiwacz po 3 ml
5 wstrzykiwaczy po 3 ml
10 wstrzykiwaczy po 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne
Tutaj otworzyć

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze użyć nowej igły.
Do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed pierwszym użyciem:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C przez maksymalnie 4 tygodnie.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać wstrzykiwacz zamknięty nasadką w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francja

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1447/001 1 wstrzykiwacz

EU/1/20/1447/002 5 wstrzykiwaczy

EU/1/20/1447/003 10 wstrzykiwaczy

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Insulin aspart 100 SoloStar

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA (WSTRZYKIWACZ)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań
Insulina aspart
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

SoloStar

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Insulina aspart

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Insulin aspart Sanofi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulin aspart Sanofi
3. Jak stosować lek Insulin aspart Sanofi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insulin aspart Sanofi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Insulin aspart Sanofi i w jakim celu się go stosuje

Lek Insulin aspart Sanofi jest szybko działającą nowoczesną insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkiej.

Lek Insulin aspart Sanofi jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 1 roku i powyżej z cukrzycą. Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie insuliną aspart pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Insulina aspart zmniejsza stężenie cukru we krwi po około 10-20 minutach po wstrzyknięciu, a maksymalne działanie występuje między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez 3- 5 godzin. Ze względu na krótki czas działania, insulinę aspart należy zwykle stosować w skojarzeniu z insulinami o pośrednim czasie działania lub insulinami długo działającymi. Ponadto lek Insulin aspart Sanofi może być stosowany w ciągłym wlewie podskórnym za pomocą pompy insulinowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulin aspart Sanofi

Kiedy nie stosować leku Insulin aspart Sanofi

- Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 „Zawartość opakowania i inne informacje”).
- Jeśli podejrzewa się początek hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi) (patrz „Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych” w punkcie 4).
- Jeśli kapsel ochronny jest obłuzowany lub go nie ma. Każda fiolka jest zabezpieczona aluminiowym kapslem ochronnym z odrywaniem wieczkiem. Jeśli otrzymana fiolka jest

- naruszona, należy zwrócić ją do dostawcy.
- Jeśli lek nie był przechowywany prawidłowo lub został zamrożony (patrz „Jak przechowywać lek Insulin aspart Sanofi” w punkcie 5).
- Jeśli insulina nie jest przezroczysta i bezbarwna.

Nie stosować leku Insulin aspart Sanofi w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku Insulin aspart Sanofi należy

- Sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny.
- Usunąć kapsel ochronny.
- Zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny.
- Igieł i strzykawek nie wolno przekazywać innym osobom.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zanotować nazwę handlową („Insulin aspart Sanofi”) i numer serii (podany na zewnętrznym opakowaniu i na etykiecie każdej fiolki) stosowanego leku oraz podawać te informacje w związku ze zgłaszaniem wszelkich działań niepożądanych.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insulin aspart Sanofi”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- W przypadku występowania chorób nerek, wątroby lub nadnerczy, przysadki mózgowej lub tarczycy.
- Jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub zmienia się dotychczas stosowaną dietę, ponieważ może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi.
- W czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 1. roku życia ze względu na brak badań klinicznych przeprowadzonych u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek Insulin aspart Sanofi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, co może oznaczać konieczność zmiany dawki insuliny. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- Inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.
- Inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji).
- Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego).
- Inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego).
- Salicylany (stosowane w łagodzeniu bólu lub w celu obniżenia gorączki).
- Steroidy anaboliczne (takie jak testosteron).
- Sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- Doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne).
- Tiazydy (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie).
- Glikokortykosteroidy (takie jak „kortyzon” stosowany w leczeniu stanów zapalnych).
- Hormony tarczycy (stosowane w leczeniu chorób tarczycy).
- Leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy).
- Hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu).
- Danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie hamować pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie insuliny aspart z alkoholem

Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Insulina aspart może być stosowana w ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy, szczególnie zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.

Nie ma ograniczeń dotyczących stosowania insuliny aspart w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem tego leku w ciąży lub w okresie karmienia piersią, należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, jeśli:

- Występują częste stany hipoglikemii.
- Występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Insulin aspart Sanofi wykazuje szybki początek działania, dlatego po wstrzyknięciu hipoglikemia może wystąpić wcześniej niż po zastosowaniu rozpuszczalnej insuliny ludzkiej.

Lek Insulin aspart Sanofi zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Insulin aspart Sanofi

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosować dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Insulina aspart zwykle podawana jest bezpośrednio przed posiłkiem. Należy spożyć posiłek lub przekąskę w ciągu 10 minut od wstrzyknięcia w celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi. Jeśli jest to konieczne, insulinę aspart można podać wkrótce po posiłku (patrz „Sposób i miejsce wstrzyknięcia”).

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Zmiana typu lub rodzaju insuliny może spowodować konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Insulina aspart może być stosowana u młodzieży i dzieci w wieku 1 roku życia i starszych zamiast rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, gdy szybki początek działania jest korzystny. Na przykład w przypadku podania dawki w związku z przyjmowanym posiłkiem.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku zmniejszonej czynności nerek lub wątroby, lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie sprawdzać stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób użycia i miejsce wstrzyknięcia

Lek Insulin aspart Sanofi należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie) lub podawać w ciągłym wlewie podskórnym za pomocą pompy insulinowej. Fachowy personel medyczny powinien w sposób zrozumiały dla pacjenta udzielić instrukcji dotyczących stosowania leku za pomocą pompy insulinowej. Nigdy nie należy samodzielnie wstrzykiwać insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) lub w mięsień (domięśniowo). Jeśli to konieczne, lek Insulin aspart Sanofi może być podany bezpośrednio do żyły, jednak wyłącznie przez lekarza lub przez inne osoby należące do personelu medycznego.

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, górną część ramienia lub przednią część uda. Insulina działa szybciej, gdy jest wstrzykiwana w przednią część brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Sposób użycia leku Insulin aspart Sanofi w fiolce

1. Pobrać do strzykawki objętość powietrza równą wymaganej dawce insuliny. Wstrzyknąć powietrze do fiolki.
2. Obrócić fiolkę wraz ze strzykawką do góry dnem i nabrać właściwą dawkę insuliny do strzykawki. Wyciągnąć igłę z fiolki. Następnie usunąć powietrze ze strzykawki i sprawdzić, czy dawka jest właściwa.

Jak wstrzykiwać Insulin aspart Sanofi

- Wstrzyknąć insulinę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie, należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki.
- Pozostawić igłę pod skórą przez co najmniej 6 sekund, co pozwoli upewnić się, że cała dawka insuliny została wstrzyknięta.
- Usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu.

Zastosowanie w pompach insulinowych

Nie mieszać leku Insulin aspart Sanofi z innymi insulinami podczas podawania za pomocą pomp insulinowych.

Należy stosować się do instrukcji i zaleceń lekarza dotyczących stosowania leku Insulin aspart Sanofi w pompach insulinowych. Przed podaniem leku Insulin aspart Sanofi za pomocą pompy, pacjent powinien otrzymać zrozumiałe instrukcje oraz informacje na temat działań, jakie powinny zostać podjęte w przypadku choroby, zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi oraz w przypadku awarii pompy.

- Przed wkluciem igły należy dokładnie umyć ręce oraz skórę w miejscu wkłucia, używając mydła i wody, w celu uniknięcia zakażenia w miejscu wlewu.
- W czasie napełniania nowego zbiornika należy upewnić się, że usunięte zostały pęcherzyki powietrza zarówno ze strzykawki, jak i z przewodów.
- Zestaw infuzyjny (cewniki i igła) należy zmieniać zgodnie z instrukcją zawartą w informacji o produkcie dołączonej do zestawu infuzyjnego.

W celu osiągnięcia największych korzyści wynikających ze stosowania ciągłego podawania podskórnego i aby wykryć ewentualną awarię pompy insulinowej, należy dokonywać regularnych pomiarów stężenia cukru we krwi.

Co zrobić, jeśli wystąpi awaria pompy

Na wypadek awarii pompy zawsze należy mieć przy sobie inny zestaw do podawania insuliny za pomocą wstrzyknięcia podskórnego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba, stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia) (patrz „Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych” w punkcie 4).

Pominięcie przyjęcia insuliny

W przypadku pominięcia zastosowania insuliny, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia) (patrz „Działania niepożądane związane z cukrzycą” w punkcie 4).

Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej (patrz „Działania niepożądane związane z cukrzycą” w punkcie 4).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- Wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba.
- Posiłek był za mały lub pominięto go.
- Wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle.
- Spożyto alkohol (patrz „Stosowanie insuliny aspart z alkoholem” w punkcie 2).

Objawy małego stężenia cukru we krwi:

Zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Bardzo małe stężenie cukru we krwi może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się bardzo małe stężenie cukru we krwi, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi:

- Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np.: słodycze, ciastka, sok owocowy). Jeśli to możliwe należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą lub przekąski o wysokiej zawartości cukru, na wszelki wypadek.
- Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub w przypadku częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężkie reakcje uczuleniowe na lek Insulin aspart Sanofi lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) są bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz mogą stanowić zagrożenie życia. Mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała.
- Jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, wymioty, trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to podskórna tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych. W przypadku zauważenia zapadania się skóry lub zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia, należy powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę. Reakcje te mogą się nasilić lub prowadzić do zmiany wchłaniania insuliny z takiego miejsca.

Niezbýt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

Objawy reakcji uczuleniowej: Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk, swędzenie) mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach stosowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej lub w przypadku rozprzestrzeniania się ich na inne części ciała, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz także „Ciężkie reakcje uczuleniowe” powyżej).

Zaburzenia widzenia: Zaburzenia widzenia mogą wystąpić na początku leczenia insuliną, ale są one zazwyczaj tymczasowe.

Obrzęki w okolicy stawów: Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Zwykle objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oczu związana z cukrzycą i mogąca prowadzić do utraty wzroku): Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi bardzo szybko ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób)

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu): Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból. Jest to tzw. ostra bolesna neuropatia, która jest zwykle przemijająca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- Nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny.
- Pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny.
- Wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie.
- Wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka.
- Spożyto zbyt duży posiłek.
- Wykonano mniej niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy ostrzegawcze dużego stężenia cukru we krwi:

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w jamie ustnej i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi:

- Jeśli wystąpił którykolwiek z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu zwanego cukrzycową kwasicią ketonową (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów).

Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek Insulin aspart Sanofi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem: lek Insulin aspart Sanofi należy przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu: fiolkę leku Insulin aspart Sanofi, którą pacjent używa, należy przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) przez maksymalnie 4 tygodnie. Nie przechowywać fiołki, której pacjent używa, w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Insulin aspart Sanofi w fiolce, jeśli roztwór jest zabarwiony lub widoczne są w nim cząstki stałe. Można go stosować **tylko** wtedy, gdy wygląda jak woda. Należy to sprawdzić przed samodzielnym wykonaniem każdego wstrzyknięcia.

Usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Insulin aspart Sanofi

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg). Każda fiołka zawiera 10 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 1000 jednostkom insuliny aspart.
- Pozostałe składniki to: fenol, metakrezol, chlorek cynku, polisorbát 20, chlorek sodu, kwas solny/wodorotlenek sodu i woda do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły zostać użyte do dostosowania kwasowości (patrz „Insulin aspart Sanofi zawiera sól” w punkcie 2).

Jak wygląda lek Insulin aspart Sanofi i co zawiera opakowanie

Lek Insulin aspart Sanofi, roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie) jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

Każda fiołka zawiera 10 ml roztworu.

Lek Insulin aspart Sanofi w fiolce jest dostępny w opakowaniach po 1 lub 5 fiołek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.

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

800.536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

<http://www.ema.europa.eu>

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie Insulina aspart

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Insulin aspart Sanofi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulin aspart Sanofi
3. Jak stosować lek Insulin aspart Sanofi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insulin aspart Sanofi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Insulin aspart Sanofi i w jakim celu się go stosuje

Lek Insulin aspart Sanofi jest szybko działającą nowoczesną insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkiej.

Lek Insulin aspart Sanofi jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie insuliną aspart pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Insulina aspart zmniejsza stężenie cukru we krwi po około 10-20 minutach po wstrzyknięciu, a maksymalne działanie występuje między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez 3- 5 godzin. Z uwagi na krótki czas działania, insulina aspart powinna być stosowana w skojarzeniu z insulinami o pośrednim czasie działania lub insulinami długodziałającymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulin aspart Sanofi

Kiedy nie stosować leku Insulin aspart Sanofi:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli podejrzewa się początek hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi) (patrz „Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych” w punkcie 4).
- Jeśli wkład lub urządzenie zawierające wkład zostanie upuszczone, uszkodzone lub zgniecione.
- Jeśli nie był przechowywany prawidłowo lub został zamrożony (patrz „Jak Przechowywać lek

- Insulin aspart Sanofi” w punkcie 5).
- Jeśli insulina nie jest przezroczysta i bezbarwna.

Nie stosować leku Insulin aspart Sanofi, w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku Insulin aspart Sanofi należy:

- Sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny.
- Zawsze sprawdzić wkład oraz gumowy tłok na dole wkładu. Nie należy używać go, jeśli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia lub jeśli gumowy tłok został odciągnięty powyżej białego paska na etykiecie na końcu wkładu. Może to być spowodowane wyciekami insuliny. Jeśli podejrzewa się, że wkład został zniszczony, należy zwrócić go do dostawcy. Więcej informacji znajdują się w instrukcji obsługi wstrzykiwacza.
- Zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny.
- Igieł i wstrzykiwaczy nie wolno przekazywać innym osobom.
- Lek Insulin aspart Sanofi przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zanotować nazwę handlową („Insulin aspart Sanofi”) i numer serii (podany na zewnętrznych opakowaniach i na etykietach każdego wkładu) stosowanego leku oraz podawać te informacje w związku ze zgłaszaniem wszelkich działań niepożądanych.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insulin aspart Sanofi”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- W przypadku współistniejących chorób nerek, wątroby lub nadnerczy, przysadki mózgowej lub tarczycy.
- Jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub zmienia się dotychczas stosowaną dietę, ponieważ może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi.
- W czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 1. roku życia ze względu na brak badań klinicznych przeprowadzonych u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek Insulin aspart Sanofi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi co może oznaczać potrzebę zmiany dawki insuliny. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insulina.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- Inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.
- Inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji).
- Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego).

- Inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego).
- Salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki).
- Steroidy anaboliczne (takie jak testosteron).
- Sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- Doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne).
- Tiazydy (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie).
- Glikokortykosteroidy (takie jak „kortyzon” stosowany w leczeniu stanów zapalnych).
- Hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy).
- Leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy).
- Hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu).
- Danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znosić pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie insuliny aspart z alkoholem

Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed użyciem tego leku. Insulina aspart może być stosowana w ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy, szczególnie zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.

Brak jest przeciwwskazań dotyczących stosowania insuliny aspart podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed użyciem tego leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń, jeśli:

- Występują częste stany hipoglikemii.
- Występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Insulin aspart Sanofi wykazuje szybki początek działania, dlatego po wstrzyknięciu hipoglikemia może wystąpić wcześniej niż po zastosowaniu rozpuszczalnej insuliny ludzkiej.

Lek Insulin aspart Sanofi zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Insulin aspart Sanofi

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosować dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Insulina aspart zwykle podawana jest bezpośrednio przed posiłkiem. Należy spożyć posiłek lub przekąskę w ciągu 10 minut od wstrzyknięcia w celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi. Jeśli jest to konieczne, insulina aspart może być podana wkrótce po posiłku (patrz „Sposób i miejsce wstrzyknięcia”).

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Zmiana typu lub rodzaju insuliny może spowodować konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Insulina aspart może być stosowana u młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej zamiast rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, gdy szybki początek działania jest korzystny. Na przykład w przypadku podania dawki w związku z przyjmowanym posiłkiem.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku zmniejszonej czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób użycia i miejsce wstrzyknięcia

Insulin aspart Sanofi należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie) Nigdy nie należy samodzielnie wstrzykiwać insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) lub w mięsień (domięśniowo). Insulina aspart Sanofi 100 jednostek/ml we wkładach przeznaczona jest wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, ramię lub przednią część uda. Insulina działa szybciej, gdy jest wstrzykiwana w przednią część brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

- Aby zapewnić uzyskanie dokładnej dawki, wkłady Insulin aspart Sanofi należy stosować tylko z następującymi wstrzykiwaczami:
 - JuniorSTAR, który umożliwia wybór dawki z dokładnością do 0,5 jednostki
 - Tactipen, AllStar i AllStar PRO, które umożliwiają wybór dawki z dokładnością do 1 jednostki
- Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.
- Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wkład, na wypadek zgubienia lub zniszczenia wkładu.

Jak wstrzykiwać Insulin aspart Sanofi

- Wstrzyknąć insulinę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie, należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki oraz do instrukcji obsługi wstrzykiwacza.
- Pozostawić igłę pod skórą, przez co najmniej 10 sekund. Trzymać przycisk podania dawki wciśnięty, do momentu aż igła zostanie wyjęta spod skóry. Zapewni to podanie pełnej dawki.
- Usunąć i wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu. Nie należy przechowywać leku Insulin aspart Sanofi z zamocowaną igłą. W przeciwnym razie, ciecz może wyciekać, co może spowodować niedokładne dawkowanie.
- Należy zawsze używać nowej igły do każdego wstrzyknięcia. Pomoże to zapobiegać zatkaniu igły, zanieczyszczeniom i infekcjom.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba, stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia) (patrz podpunkt „Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych” w punkcie 4.)

Pominięcie przyjęcia insuliny

W przypadku pominięcia zastosowania insuliny, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia) (patrz „Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych” w punkcie 4.)

Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej (patrz „Działania niepożądane związane z cukrzycą” w punkcie 4).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- Wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba.
- Posiłek był za mały lub pominięto go.
- Wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle.
- Spożyto alkohol (patrz „Stosowanie insuliny aspart z alkoholem” w punkcie 2).

Objawy małego stężenia cukru we krwi:

zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, złe samopoczucie (nudności), uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi:

- Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np.: słodczyce, ciastka, sok owocowy). Jeśli to możliwe należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą lub przekąski o wysokiej zawartości cukru, na wszelki wypadek.
- Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężkie reakcje uczuleniowe na lek Insulin aspart Sanofi lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) są bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz mogą stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała.
- Jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to podskórna tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych. W przypadku zauważenia zapadania się skóry lub zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia, należy powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę. Reakcje te mogą się nasilić lub prowadzić do zmiany wchłaniania insuliny z takiego miejsca.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

Objawy reakcji uczuleniowej: Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk, swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach stosowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej lub w przypadku rozprzestrzeniania się ich na inne części ciała, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz także „Ciężkie reakcje uczuleniowe” powyżej).

Zaburzenia widzenia: Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są one zazwyczaj tymczasowe.

Obrzęki w okolicy stawów: Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą i mogąca prowadzić do utraty wzroku): Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób)

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu): Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból. Jest to tzw. ostra bolesna neuropatia, która jest zwykle odwracalna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- Nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny.
- Pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny.
- Wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie.
- Wystąpiło zakażenie i(lub) gorączka.
- Spożyto zbyt duży posiłek.
- Wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi:

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi:

- Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek Insulin aspart Sanofi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Insulin aspart Sanofi po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem lek Insulin aspart Sanofi należy przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wkład będący w użyciu przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) przez maksymalnie 4 tygodnie. Nie umieszczać wkładu obok źródła ciepła lub w nasłonecznionym miejscu. Nie

przechowywać używanego wstrzykiwacza z załadowanym wkładem w lodówce. Wstrzykiwacza z załadowanym wkładem nie należy przechowywać z zamocowaną igłą. Przechowywać wstrzykiwacz zamknięty nasadką w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Insulin aspart Sanofi, jeśli roztwór jest zabarwiony lub widoczne są w nim cząstki stałe. Można go stosować **tylko** wtedy, gdy wygląda jak woda. Należy to sprawdzić przed samodzielnym wykonaniem każdego wstrzyknięcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Insulin aspart Sanofi

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,5 mg) insuliny aspart. Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 300 jednostkom insuliny aspart.
- Pozostałe składniki to: fenol, metakrezol, chlorek cynku, polisorbata 20, chlorek sodu, kwas solny i wodorotlenek sodu, woda do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas chlorowodorowy mogły zostać użyte do regulacji kwasowości (patrz „Lek Insulin aspart Sanofi zawiera sól” w punkcie 2).

Jak wygląda lek Insulin aspart Sanofi i co zawiera opakowanie

Lek Insulin aspart Sanofi, roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem. Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu.

Nie napełniać wkładu ponownie. Opróżniony wkład należy wyrzucić.

W przypadku leczenia lekiem Insulin aspart Sanofi we wkładzie i inną insuliną we wkładzie, należy stosować systemy podawania insuliny zalecane przez każdego z producentów, osobne dla każdego rodzaju insuliny.

Lek Insulin aspart Sanofi we wkładzie jest dostępny w opakowaniach po 5 lub 10 wkładów. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Insulina aspart

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Insulin aspart Sanofi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulin aspart Sanofi
3. Jak stosować lek Insulin aspart Sanofi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insulin aspart Sanofi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Insulin aspart Sanofi i w jakim celu się go stosuje

Lek Insulin aspart Sanofi jest szybko działającą nowoczesną insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkiej.

Lek Insulin aspart Sanofi jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie insuliną aspart pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Insulina aspart zmniejsza stężenie cukru we krwi po około 10-20 minutach po wstrzyknięciu, a maksymalne działanie występuje między 1 a 3. godziną po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez 3- 5 godzin. Z uwagi na krótki czas działania, insulina aspart powinna być stosowana w skojarzeniu z insulinami o pośrednim czasie działania lub insulinami długodziałającymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulin aspart Sanofi

Kiedy nie stosować leku Insulin aspart Sanofi:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli podejrzewa się początek hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi) (patrz „Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych” w punkcie 4).
- Jeśli wstrzykiwacz zostanie upuszczony, uszkodzony lub zgnieciony.
- Jeśli nie był przechowywany prawidłowo lub został zamrożony (patrz „Jak Przechowywać lek

- Insulin aspart Sanofi” w punkcie 5).
- Jeśli insulina nie jest przezroczysta i bezbarwna.

Nie stosować leku Insulin aspart Sanofi, w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku Insulin aspart Sanofi należy:

- Sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny.
- Zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny.
- Igieł i wstrzykiwacza nie wolno przekazywać innym osobom.
- Lek Insulin aspart Sanofi przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zanotować nazwę handlową („Insulin aspart Sanofi”) i numer serii (podany na zewnętrznych opakowaniach i na etykietach każdego wstrzykiwacza) stosowanego leku oraz podawać te informacje w związku ze zgłaszaniem wszelkich działań niepożądanych.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insulin aspart Sanofi”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- W przypadku współistniejących chorób nerek, wątroby lub nadnerczy, przysadki mózgowej lub tarczycy.
- Jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub zmienia się dotychczas stosowaną dietę, ponieważ może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi.
- W czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 1. roku życia ze względu na brak badań klinicznych przeprowadzonych u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek Insulin aspart Sanofi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi co może oznaczać potrzebę zmiany dawki insuliny. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- Inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.
- Inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji).
- Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego).
- Inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego).
- Salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki).
- Steroidy anaboliczne (takie jak testosteron).
- Sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- Doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne).
- Tiazydy (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie).
- Glikokortykosteroidy (takie jak „kortyzon” stosowany w leczeniu stanów zapalnych).
- Hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy).
- Leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy).
- Hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu).
- Danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znosić pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie insuliny aspart z alkoholem

Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed użyciem tego leku. Insulina aspart może być stosowana w ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy, szczególnie zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.

Brak jest przeciwwskazań dotyczących stosowania insuliny aspart podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed użyciem tego leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń, jeśli:

- Występują częste stany hipoglikemii.
- Występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Insulin aspart Sanofi wykazuje szybki początek działania, dlatego po wstrzyknięciu hipoglikemia może wystąpić wcześniej niż po zastosowaniu rozpuszczalnej insuliny ludzkiej.

Lek Insulin aspart Sanofi zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Insulin aspart Sanofi

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosować dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Insulina aspart zwykle podawana jest bezpośrednio przed posiłkiem. Należy spożyć posiłek lub przekąskę w ciągu 10 minut od wstrzyknięcia w celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi. Jeśli jest to konieczne, insulina aspart może być podana wkrótce po posiłku (patrz „Sposób i miejsce wstrzyknięcia”).

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Zmiana typu lub rodzaju insuliny może spowodować konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Insulina aspart może być stosowana u młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej zamiast rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, gdy szybki początek działania jest korzystny. Na przykład w przypadku podania dawki w związku z przyjmowanym posiłkiem.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku zmniejszonej czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób użycia i miejsce wstrzyknięcia

Insulin aspart Sanofi należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie). Nigdy nie należy samodzielnie wstrzykiwać insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) lub w mięsień (domięśniowo). Lek Insulin aspart Sanofi przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, ramię lub przednią część uda. Insulina działa szybciej, gdy jest wstrzykiwana w przednią część brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Sposób użycia wstrzykiwacza Insulin aspart Sanofi SoloStar

Insulin aspart Sanofi SoloStar jest jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym insulinę aspart. Każdy wstrzykiwacz SoloStar umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

Należy uważnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta. Należy używać wstrzykiwacza zgodnie z opisem w instrukcji obsługi.

Zawsze przed zastosowaniem należy upewnić się, że stosuje się właściwy rodzaj wstrzykiwacza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba, stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia) (patrz podpunkt „Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych” w punkcie 4.)

Pominięcie przyjęcia insuliny

W przypadku pominięcia zastosowania insuliny, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia) (patrz „Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych” w punkcie 4.)

Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej (patrz „Działania niepożądane związane z cukrzycą” w punkcie 4).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- Wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba.
- Posiłek był za mały lub pominięto go.
- Wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle.
- Spożyto alkohol (patrz „Stosowanie insuliny aspart z alkoholem” w punkcie 2).

Objawy małego stężenia cukru we krwi:

zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, złe samopoczucie (nudności), uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi:

- Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np.: słodycze, ciastka, sok owocowy). Jeśli to możliwe należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą lub przekąski o wysokiej zawartości cukru, na wszelki wypadek.
- Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności,

nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężkie reakcje uczuleniowe na lek Insulin aspart Sanofi lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) są bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz mogą stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała.
- Jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to podskórna tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych. W przypadku zauważenia zapadania się skóry lub zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia, należy powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę. Reakcje te mogą się nasilić lub prowadzić do zmiany wchłaniania insuliny z takiego miejsca.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

Objawy reakcji uczuleniowej: Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk, swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach stosowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej lub w przypadku rozprzestrzeniania się ich na inne części ciała, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz także „Ciężkie reakcje uczuleniowe” powyżej).

Zaburzenia widzenia: Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są one zazwyczaj tymczasowe.

Obrzęki w okolicy stawów: Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą i mogąca prowadzić do utraty wzroku): Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób)

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu): Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból. Jest to tzw. ostra bolesna neuropatia, która jest zwykle odwracalna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- Nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny.
- Pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny.
- Wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie.
- Wystąpiło zakażenie i(lub) gorączka.
- Spożyto zbyt duży posiłek.
- Wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi:

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi:

- Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek Insulin aspart Sanofi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Insulin aspart Sanofi po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem lek Insulin aspart Sanofi należy przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacz Insulin aspart Sanofi będący w użyciu przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) przez maksymalnie 4 tygodnie. Nie przechowywać używanego wstrzykiwacza w lodówce. Wstrzykiwacza nie należy przechowywać z zamocowaną igłą. Zawsze przechowywać wstrzykiwacz zamknięty nasadką w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Insulin aspart Sanofi we wstrzykiwaczu, jeśli roztwór jest zabarwiony lub widoczne są w nim cząstki stałe. Można go stosować **tylko** wtedy, gdy wygląda jak woda. Należy to sprawdzić przed samodzielnym wykonaniem każdego wstrzyknięcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Insulin aspart Sanofi

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,5 mg) insuliny aspart. Każdy wstrzykiwacz (SoloStar) zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 300 jednostkom insuliny aspart. Każdy wstrzykiwacz (SoloStar) umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.
- Pozostałe składniki to: fenol, metakrezol, chlorek cynku, polisorbat 20, chlorek sodu, kwas solny i wodorotlenek sodu, woda do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas chlorowodorowy mogły zostać użyte do regulacji kwasowości (patrz „Lek Insulin aspart Sanofi zawiera sól” w punkcie 2).

Jak wygląda lek Insulin aspart Sanofi i co zawiera opakowanie

Lek Insulin aspart Sanofi, roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem. Każdy wstrzykiwacz (SoloStar) zawiera 3 ml roztworu.

Należy używać tylko igieł, które są odpowiednie do stosowania z Insulin aspart Sanofi.

Lek Insulin aspart Sanofi we wstrzykiwaczu (SoloStar) jest dostępny w opakowaniach po 1, 5 lub 10 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Insulin aspart Sanofi roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SoloStar) INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy przeczytać w pierwszej kolejności

Ważne informacje

- Nigdy nie należy dzielić się wstrzykiwaczem z innymi osobami – jest on przeznaczony tylko dla jednej osoby.
- Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza, jeśli jest on uszkodzony lub jeśli pacjent ma wątpliwość czy wstrzykiwacz działa prawidłowo.
- Należy zawsze wykonać test bezpieczeństwa.
- Należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz i zapasowe igły na wypadek ich zagubienia lub uszkodzenia.
- **Nigdy nie należy ponownie używać igieł.** Może to doprowadzić do podania za małej lub zbyt dużej dawki leku (przedawkowania), ponieważ igła może się zatkać.

Nauka wstrzykiwania insuliny

- Przed użyciem wstrzykiwacza należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w celu zapoznania się z techniką wstrzyknięć.
- W przypadku problemów ze wstrzykiwaczem, należy zwrócić się o pomoc do innej osoby, na przykład jeśli pacjent ma problemy ze wzrokiem.
- Przed użyciem wstrzykiwacza należy zapoznać się z całą ulotką dla pacjenta oraz instrukcją. Jeśli pacjent nie będzie postępować zgodnie z tą instrukcją, może podać za małą lub zbyt dużą dawkę leku.

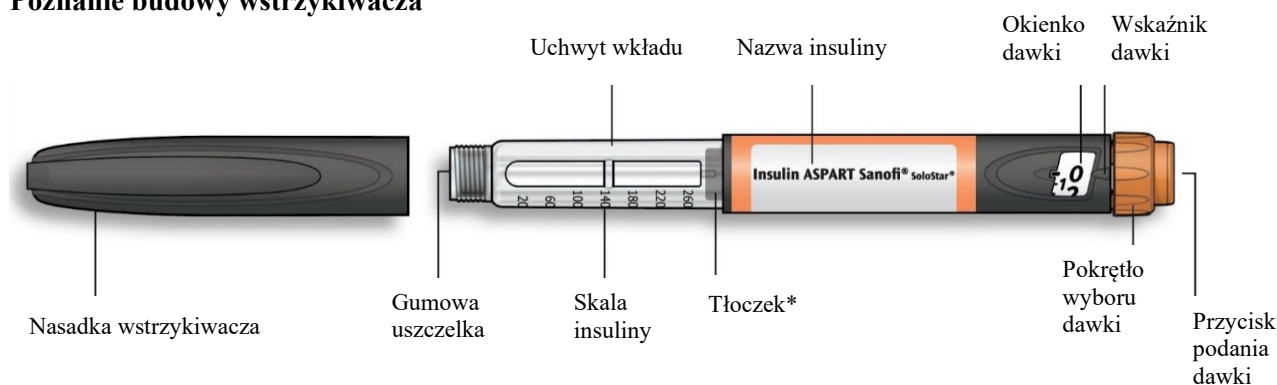
W razie potrzeby

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek pytania dotyczące wstrzykiwacza lub cukrzycy, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki bądź miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego wymienionego w początkowej części tej ulotki.

Dodatkowe rzeczy, które będą potrzebne pacjentowi:

- nowa sterylna igła (patrz KROK 2),
- odporny na przebicie pojemnik na zużyte igły i wstrzykiwacze. (Patrz punkt „**Wyrzucanie wstrzykiwacza**”)

Poznanie budowy wstrzykiwacza



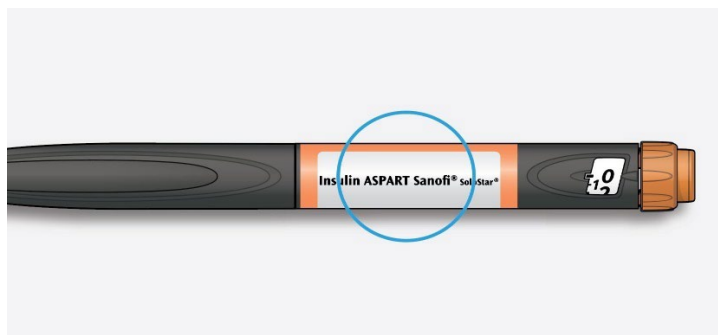
* Tłoczek nie będzie widoczny dopóki pacjent nie wstrzyknie kilku dawek

KROK 1: Sprawdzenie wstrzykiwacza

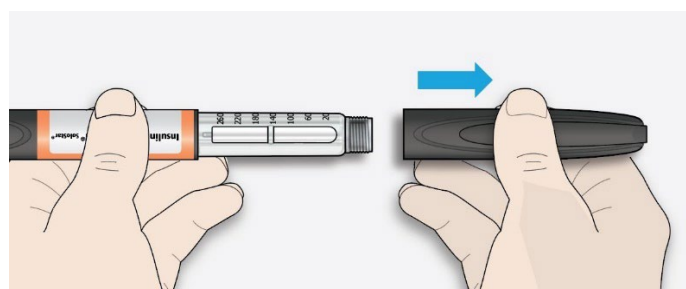
- Nowy wstrzykiwacz należy wyjąć z lodówki przynajmniej 1 godzinę przed wykonaniem wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie zimnej insuliny jest bardziej bolesne.

1A Sprawdzić nazwę insuliny i datę ważności na etykiecie wstrzykiwacza.

- Należy upewnić się, że jest to właściwa insulina. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent ma inne wstrzykiwacze.
- Nigdy nie stosować wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.

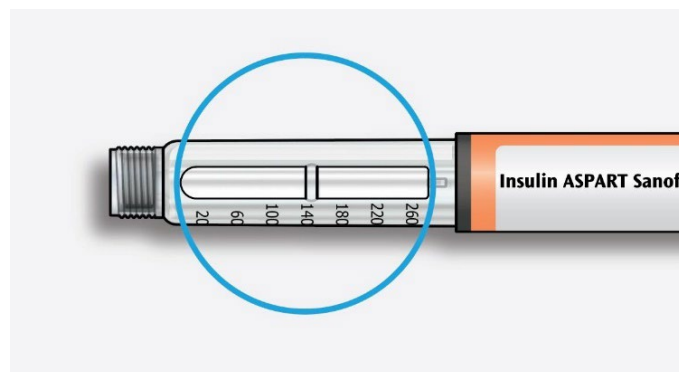


1B Ściągnąć nasadkę wstrzykiwacza.



1C Sprawdzić wygląd insuliny.

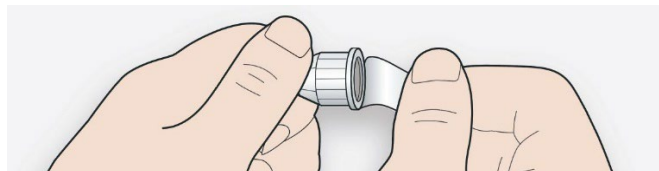
- Nie używać insuliny, jeśli pacjent zauważy zmętnienie, zabarwienie lub widoczne cząstki.



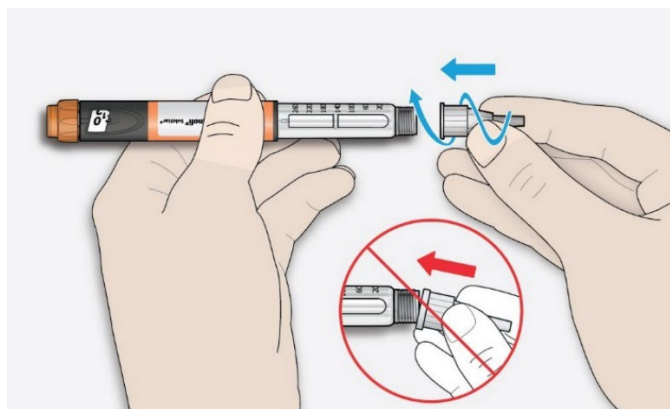
KROK 2: Zakładanie nowej igły

- Należy zawsze zakładać nową sterylną igłę przed każdym wstrzyknięciem. Zapobiega to zatykaniu igieł, zanieczyszczeniom oraz zakażeniom.
- Należy używać tylko igieł, które są odpowiednie do stosowania z Insulin aspart Sanofi.

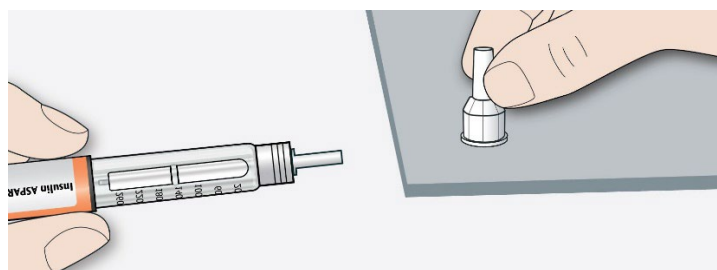
2A Wziąć nową igłę i ściągnąć osłonkę zabezpieczającą.



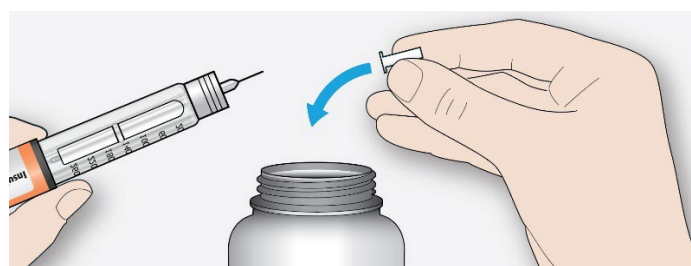
2B Przytrzymać igłę na wprost i przykręcić ją do wstrzykiwacza, do momentu aż będzie nieruchoma. Nie należy dociskać zbyt mocno.



2C Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.



2D Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.



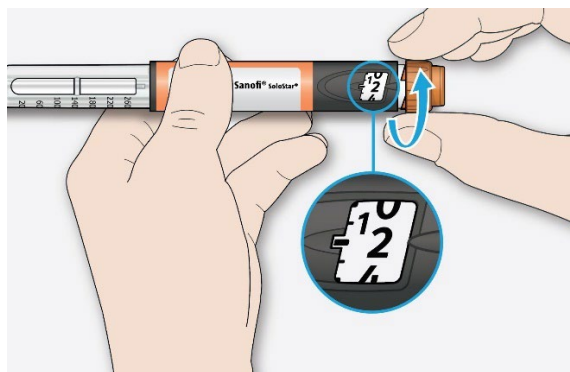
Postępowanie z igłami

- Należy ostrożnie obchodzić się z igłami – zapobiega to ukłuciu się igłą oraz przenoszeniu zakażenia.

KROK 3: Wykonanie testu bezpieczeństwa

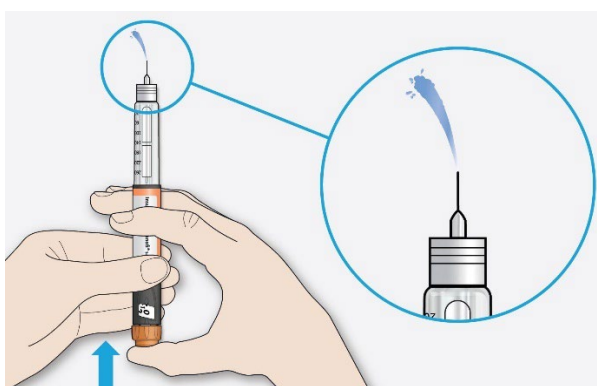
- Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać test bezpieczeństwa – w tym celu:
- należy sprawdzić czy wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo.
- należy upewnić się, że stosowana dawka insuliny jest właściwa.

3A Wybrać 2 jednostki obracając pokrętko wyboru dawki do momentu aż wskaźnik dawki znajdzie na cyfrze 2.



3B Wcisnąć przycisk podania dawki do oporu.

- Jeśli insulina pojawi się na końcu igły, oznacza to prawidłowe działanie wstrzykiwacza.



Jeśli insulina nie pojawi się na końcu igły:

- Pacjent powinien powtórzyć ten krok do trzech razy, aż do pojawienia się insuliny.
- Jeśli insulina nie pojawi się za trzecim razem, może to oznaczać, że igła jest zatkana. W takim przypadku należy:
 - zmienić igłę (patrz KROK 6 oraz KROK 2),
 - następnie powtórzyć test bezpieczeństwa (KROK 3).
- Nie używać wstrzykiwacza, jeśli w dalszym ciągu na końcu igły nie pojawi się insulina. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.
- Nigdy nie pobierać insuliny ze wstrzykiwacza przy użyciu strzykawki.



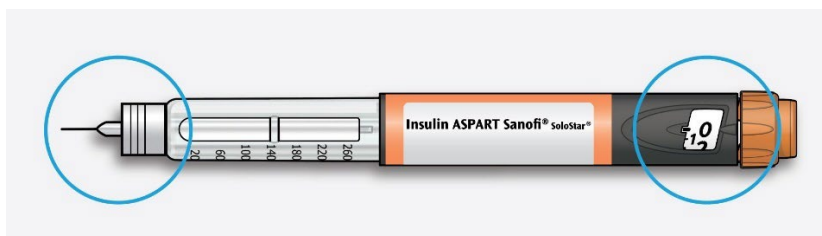
Jeśli są widoczne pęcherzyki powietrza:

- Pacjent może zauważyć pęcherzyki powietrza. Jest to normalne i nie zaszkodzi to pacjentowi.

KROK 4: Wybór dawki

- Nigdy nie należy wybierać dawki lub wciskać przycisku podania dawki bez nałożonej igły. Może to spowodować uszkodzenie wstrzykiwacza.

4A Należy upewnić się, że igła jest założona, a dawka jest ustawiona na “0”.



4B Należy obracać pokrętkiem wyboru dawki do momentu, aż wskaźnik wskaże właściwą dawkę.

- Jeśli pacjent minie właściwą dawkę, można cofnąć pokrętkiem z powrotem.
- Jeśli we wstrzykiwaczu pozostała niewystarczająca liczba jednostek insuliny do podania całkowitej dawki, pokrętko wyboru dawki zatrzyma się na liczbie pozostałych we wstrzykiwaczu jednostek.
- Jeśli nie można wybrać całkowitej zalecanej dawki insuliny, należy użyć nowego wstrzykiwacza lub wstrzyknąć pozostałą dawkę i użyć nowego wstrzykiwacza w celu uzupełnienia dawki.



Jak odczytać wartość w okienku dawki

Parzyste liczby są przedstawione na linii ze wskaźnikiem dawki:



wybrano 20 jednostek

Nieparzyste liczby są przedstawione jako linie między liczbami parzystymi:



wybrano 21 jednostek

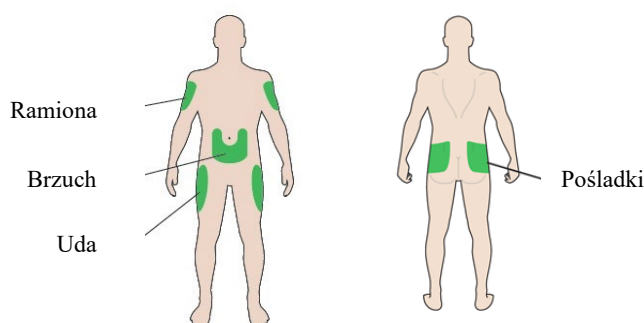
i Jednostki insuliny we wstrzykiwaczu

- Wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny. Można wybrać dawkę w zakresie od 1 jednostki do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera więcej niż jedną dawkę.
- Patrząc na umiejscowienie tłoczka na skali insuliny można w przybliżeniu określić ile jednostek insuliny pozostało we wstrzykiwaczu.

KROK 5: Wstrzyknięcie dawki

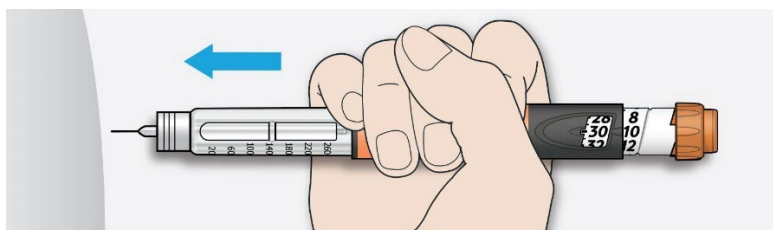
- Jeśli wystąpią trudności z wciśnięciem przycisku podania dawki, nie należy robić tego na siłę, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia wstrzykiwacza. W celu uzyskania pomocy patrz punkt **i** poniżej.

5A Wybrać miejsce wstrzyknięcia jak pokazano na rysunku



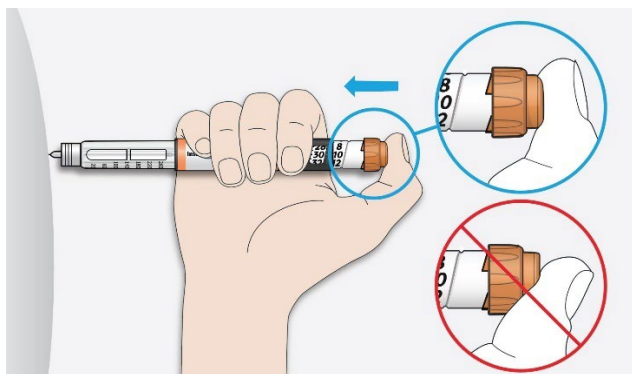
5B Wbić igłę w skórę w taki sposób jak pokazał lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.

- Nie należy jeszcze dotykać przycisku podania dawki.



5C Przyłożyć kciuk do przycisku podania dawki. Następnie wcisnąć przycisk do oporu i przytrzymać.

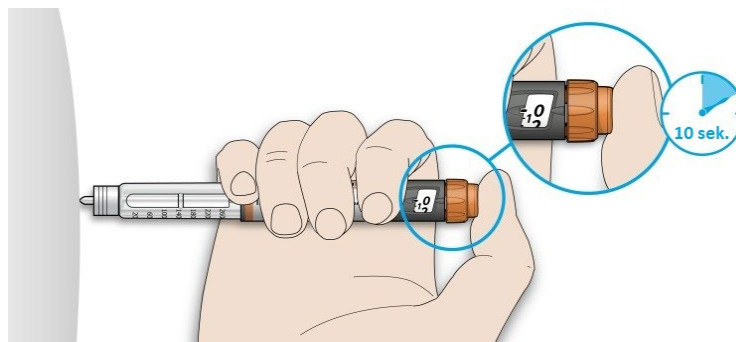
- Nie należy wciskać przycisku pod kątem – kciuk może zablokować obracanie się pokrętła wyboru dawki



5D Przytrzymać wciśnięty przycisk podania dawki, a następnie gdy w okienku dawki pojawi się “0” powoli policzyć do 10.



- To zapewni podanie całkowitej dawki.



5E Po przytrzymaniu i powolnym policzeniu do 10, zwolnić przycisk podania dawki. Następnie wyjąć igłę ze skóry.

Jeśli wystąpią trudności z wciśnięciem przycisku:

- należy wymienić igłę (patrz KROK 6 oraz KROK 2), a następnie wykonać test bezpieczeństwa (patrz KROK 3);
- jeśli w dalszym ciągu występuje trudność z wciśnięciem przycisku, należy użyć nowego wstrzykiwacza;
- nigdy nie pobierać insuliny ze wstrzykiwacza przy użyciu strzykawki.

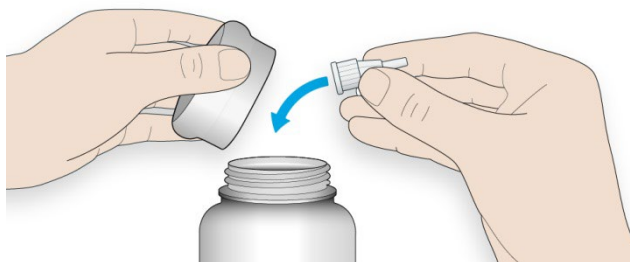
KROK 6: Usuwanie igły

- Należy ostrożnie obchodzić się z igłami – zapobiega to ukłuciu się igłą oraz przenoszeniu zakażenia.
- Nigdy nie należy zakładać wewnętrznej osłonki igły z powrotem.

6A Z powrotem założyć zewnętrzną osłonkę na igłę i odkręcić igłę od wstrzykiwacza.

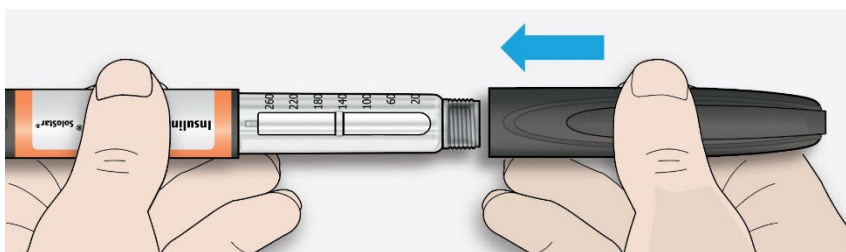
- Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego ukłucia igłą, nigdy nie należy zakładać z powrotem wewnętrznej osłonki na igłę.
- Jeżeli pacjent otrzymuje wstrzyknięcie insuliny podawane przez inną osobę lub w przypadku wykonywania wstrzyknięcia innej osobie, należy zachować szczególną ostrożność podczas zdejmowania i wyrzucania igły.
- Podczas zdejmowania i wyrzucania igły należy postępować zgodnie z zalecanymi środkami bezpieczeństwa (należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki). Ma to na celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego ukłucia się igłą i przeniesienia zakażenia.

6B Wyrzucić zużytą igłę do pojemnika odpornego na przebicie lub postępować według zaleceń farmaceuty lub lokalnych władz.



6C Należy z powrotem założyć nasadkę wstrzykiwacza.

- Nie wkładać wstrzykiwacza z powrotem do lodówki.



Jak przechowywać i dbać o wstrzykiwacz

- Wstrzykiwacz można wycierać z zewnątrz przy użyciu wilgotnej szmatki (tylko wodą). Nie należy moczyć, myć lub smarować wstrzykiwacza, gdyż może to prowadzić do jego uszkodzenia.
- Usunąć igłę, a zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić według zaleceń farmaceuty lub lokalnych władz.
- W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących przechowywania i używania wstrzykiwacza należy zapoznać się z punktami 2 i 5 ulotki dla pacjenta.