

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Każda fiolka zawiera 10 ml, co odpowiada 1000 jednostkom insuliny lispro.

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Każdy wkład zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom insuliny lispro.

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom insuliny lispro.
Każdy wstrzykiwacz umożliwia podanie od 1 do 80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce i we wkładzie
Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie).

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie) we wstrzykiwaczu (SoloStar).

Przezroczysty, bezbarwny wodny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie cukrzycy u osób dorosłych i dzieci, którzy wymagają stosowania insuliny do utrzymania prawidłowej homeostazy glukozy. Produkt Insulin lispro Sanofi jest również wskazany do wstępnej stabilizacji cukrzycy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkę powinien ustalić lekarz, indywidualnie zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta.

Insulinę lispro można podawać na krótko przed posiłkami. W razie potrzeby insulinę lispro można podawać bezpośrednio po posiłkach.

Po podaniu podskórnym insulina lispro wykazuje szybki początek działania oraz krótszy czas działania (od 2 do 5 godzin) w porównaniu z insuliną krótko działającą. Ten szybki początek działania umożliwia podawanie produktu Insulin lispro Sanofi w iniekcji (lub w przypadku podawania w postaci

ciągłego wlewu podskórnego – w bolusie) w bardzo niewielkim odstępie czasu od posiłku. Przebieg działania każdego rodzaju insuliny może się znacznie różnić u różnych osób, a także u tej samej osoby w różnych sytuacjach. Niezależnie od miejsca wstrzyknięcia zachowany jest szybszy początek działania produktu leczniczego w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką. Podobnie jak w przypadku wszystkich preparatów insuliny, czas działania insuliny lispro zależy od wielkości dawki, miejsca wstrzyknięcia, ukrwienia, temperatury i aktywności fizycznej.

Produkt Insulin lispro Sanofi można stosować jednocześnie z długo działającą insuliną lub z doustnymi lekami pochodnymi sulfonilomocznika, jeśli jest to zgodne z zaleceniami lekarza.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ze względu na zmniejszenie zdolności wątroby do glukoneogenezy i osłabienie procesu rozkładu insuliny, zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone. Jednakże u pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami czynności wątroby, wzrost oporności na insulinę może spowodować zwiększenie zapotrzebowania organizmu na insulinę.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Insulin lispro Sanofi można stosować u młodzieży i dzieci (patrz punkt 5.1).

Sposób podawania

Produkt Insulin lispro Sanofi roztwór do wstrzykiwań powinien być podawany we wstrzyknięciach podskórnych lub za pomocą pompy infuzyjnej do ciągłych wlewów podskórnych (patrz punkt 4.2). Można go również podawać we wstrzyknięciach domięśniowych, jednak nie jest to zalecane. W razie potrzeby produkt Insulin lispro Sanofi można również podawać dożylnie, na przykład w celu kontroli stężenia glukozy we krwi w kwasicy ketonowej, w przypadku chorób o ostrym przebiegu lub podczas operacji i w okresie pooperacyjnym.

Podawanie podskórne produktu Insulin lispro Sanofi

Podanie podskórne należy wykonać w okolicę ud, pośladków, brzucha lub górną część ramienia. Należy zmieniać miejsca wstrzyknięcia w obrębie tego samego obszaru w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Podczas podania podskórnego należy upewnić się, że produkt Insulin lispro Sanofi nie jest wstrzykiwany do naczynia krwionośnego. Po iniekcji nie należy masować miejsca wstrzyknięcia. Należy poinformować pacjentów o prawidłowym sposobie wykonywania iniekcji.

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

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml we wkładzie jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, wstrzyknięcia dożylnego lub za pomocą pompy infuzyjnej, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.4). W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących przygotowania produktu leczniczego do stosowania, (patrz punkt 6.6).

Wkłady produktu Insulin lispro Sanofi można stosować wyłącznie we wstrzykiwaczach:

- JuniorSTAR, który umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 30 jednostek insuliny lispro z dokładnością do 0.5 jednostki
- Tactipen, który umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 60 jednostek insuliny lispro z dokładnością do 1 jednostki
- AllStar i AllStar PRO, które umożliwiają wybór dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek insuliny lispro z dokładnością do 1 jednostki. Wkładów tych nie należy stosować w innych wstrzykiwaczach

wielokrotnego użytku, ponieważ dokładność podawania dawek insuliny została ustalona wyłącznie dla wymienionych wstrzykiwaczy (patrz punkt 6.6).

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

Insulina lispro we wstrzykiwaczu jest dostępna w dwóch mocach (100 jednostek/ml i 200 jednostek/ml). Natomiast produkt Insulin lispro Sanofi we wstrzykiwaczu jest dostępny tylko w jednym stężeniu: 100 jednostek/ml. W przypadku obu tych mocy potrzebną dawkę wybiera się w jednostkach. **Liczba jednostek insuliny jest pokazywana w okienku dawki wstrzykiwacza bez względu na moc i nie należy** przeliczać dawki podczas zmiany mocy produktu stosowanego przez pacjenta ani zmiany wstrzykiwacza na wstrzykiwacz zawierający insulinę lispro o innej dokładności dawkowania. Insulin lispro Sanofi we wstrzykiwaczu umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki na pojedyncze wstrzyknięcie.

Biorąc pod uwagę, że Insulin lispro Sanofi we wstrzykiwaczu jest dostępny tylko w mocy 100 jednostek/ml, jeśli wymagane jest użycie innej mocy, należy skorzystać z innego produktu leczniczego insuliny lispro, który oferuje taką opcję.

Insulin lispro Sanofi we wstrzykiwaczu przeznaczony jest wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, wstrzyknięcia dożylnego lub za pomocą pompy infuzyjnej, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.4).

Podawanie produktu Insulin lispro Sanofi przez pompę infuzyjną insulinową

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

Insulin lispro Sanofi może być podawana w ciągłym podskórnym wlewie insuliny (CSII) w systemach pomp odpowiednich do infuzji insuliny. Do wlewów insuliny lispro można stosować tylko niektóre pompy infuzyjne insulinowe oznaczone symbolem CE. Przed rozpoczęciem wlewu insuliny lispro należy zapoznać się z instrukcją wytwórcy, aby stwierdzić, czy jest to odpowiednia pompa. Należy przeczytać instrukcję dołączoną do pompy infuzyjnej i zgodnie z nią postępować. Należy używać zbiornika i cewnika odpowiedniego dla danej pompy. Zestaw infuzyjny (cewniki i wenflon) należy zmieniać zgodnie z instrukcjami w informacji o produkcie dołączonej do zestawu infuzyjnego. W razie wystąpienia epizodu hipoglikemii, infuzję należy przerwać do czasu jego ustąpienia. Jeśli hipoglikemia powtarza się lub jest ciężka, należy powiadomić lekarza prowadzącego i rozważyć ograniczenie lub przerwanie wlewu insuliny. Wadliwe działanie pompy lub zatkanie zestawu infuzyjnego może spowodować nagłe zwiększenie stężenia glukozy. W przypadku podejrzenia, że wystąpiła przerwa w przepływie insuliny, należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia i w razie potrzeby powiadomić lekarza prowadzącego. W przypadku podawania produktu Insulin lispro Sanofi przez pompę infuzyjną insulinową nie należy go mieszać z żadną inną insuliną.

Podawanie dożylne produktu Insulin lispro Sanofi

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

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml jest dostępny we fiolkach, w razie gdy konieczne jest podanie dożylne. Dożylne wstrzykiwanie insuliny lispro należy wykonywać zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną dotyczącą iniekcji dożylnych, na przykład poprzez podanie w bolusie lub z użyciem systemu infuzyjnego. Konieczne jest częste kontrolowanie stężenia glukozy we krwi.

Wlewy w stężeniach od 0,1 jednostek/ml do 1 jednostki/ml insuliny lispro w 0,9% roztworze chlorku sodu lub 5% roztworze glukozy są stabilne w temperaturze pokojowej przez 48 godzin. Zaleca się sprawdzenie systemu infuzyjnego przed rozpoczęciem wlewu u pacjenta.

4.3 Przeciwwskazania

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

Hipoglikemia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Możliwość identyfikacji produktu

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

Zmiana typu lub marki insuliny stosowanej u pacjenta

Zmianę typu lub marki insuliny stosowanej u pacjenta należy przeprowadzać pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiany mocy, marki (wytwórcy), typu (krótko działająca, NPH, lente itp.), pochodzenia (insulina zwierzęca, ludzka, analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody wytwarzania (rekombinacja DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) mogą spowodować konieczność modyfikacji dawki. W przypadku stosowania szybko działających insulin każdy pacjent przyjmujący również insulinę podstawową (bazałną) musi zoptymalizować dawkowanie obu insulin, aby uzyskać wyrównanie stężenia glukozy przez całą dobę, zwłaszcza w nocy lub na czczo.

Technika wstrzyknięcia

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 leków przeciwcukrzycowych.

Hipoglikemia lub hiperglikemia

Sytuacje, które mogą spowodować zmianę lub osłabienie wczesnych objawów ostrzegawczych hipoglikemii: długotrwała cukrzyca, intensywna insulinoterapia, neuropatia cukrzycowa lub przyjmowanie niektórych leków, np. beta-adrenolityków.

Niektórzy pacjenci, u których po zmianie insuliny pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką wystąpiła hipoglikemia, zgłaszali, że wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne niż odczuwane podczas stosowania poprzedniej insuliny. Niewyrównana hipoglikemia lub hiperglikemia mogą prowadzić do utraty przytomności, śpiączki lub zgonu.

Stosowanie nieodpowiednich dawek lub przerwanie leczenia, zwłaszcza w przypadku cukrzycy insulinozależnej, może prowadzić do hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej – stanów, które potencjalnie mogą być śmiertelne.

Zapotrzebowanie na insulinę i modyfikacja dawkowania

Podczas choroby lub zaburzeń emocjonalnych zapotrzebowanie na insulinę może być zwiększone.

Modyfikacja dawki insuliny może być również konieczna w przypadku, gdy pacjenci podejmują bardziej intensywny wysiłek fizyczny lub zmieniają swój sposób odżywiania. Ćwiczenia wykonywane bezpośrednio po posiłku mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Następstwem farmakodynamiki szybko działających analogów insuliny jest to, że jeśli wystąpi hipoglikemia, może ona pojawić się w krótszym czasie po iniekcji niż w przypadku podania ludzkiej insuliny rozpuszczalnej.

Jednoczesne stosowanie produktu Insulin lispro Sanofi z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki niewydolności serca w czasie jednoczesnego stosowania insuliny i pioglitazonu, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka niewydolności serca. Należy o tym pamiętać przed zastosowaniem leczenia skojarzonego produktem Insulin lispro Sanofi z pioglitazonem. W przypadku leczenia skojarzonego należy obserwować, czy u pacjentów nie występują objawy przedmiotowe i podmiotowe niewydolności serca, zwiększenie masy ciała i obrzęki. Jeśli wystąpi pogorszenie objawów ze strony układu krążenia, należy przerwać stosowanie pioglitazonu.

Unikanie błędów w leczeniu podczas stosowania produktu Insulin lispro Sanofi

Pacjentów należy pouczyć, aby przed każdym wstrzyknięciem zawsze sprawdzali etykietę insuliny,

w celu uniknięcia przypadkowego pomylenia produktu Insulin lispro Sanofi z innymi insulinami.

Pacjenci muszą wzrokowo sprawdzić ilość wybranych jednostek w okienku dawkowania wstrzykiwacza. Dlatego warunkiem samodzielnego wstrzykiwania produktu jest to, że pacjent może odczytać dawkę insuliny w okienku wstrzykiwacza. Pacjentów niewidomych lub słabowidzących należy poinstruować, aby zawsze korzystali z pomocy innej osoby, która ma dobry wzrok i jest przeszkolona w zakresie korzystania ze wstrzykiwacza insuliny.

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

W przypadku mieszania insuliny lispro z dłuższą działającą insuliną, krócej działający produkt Insulin lispro Sanofi należy pobrać do strzykawki jako pierwszy, aby zapobiec zanieczyszczeniu fiolki dłuższą działającą insuliną. Mieszanie insuliny wcześniej lub bezpośrednio przed wykonaniem wstrzyknięcia zależy od zaleceń lekarza. Należy jednak przestrzegać stałego schematu postępowania. Dokładniejsze informacje na temat stosowania produktu podano w punkcie 6.6.

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

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml we wkładzie jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych za pomocą wstrzykiwaczy wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest wstrzyknięcie dożylnie za pomocą strzykawki, wstrzyknięcia dożylnego lub podanie za pomocą pompy infuzyjnej, należy skorzystać z roztworu w fiolce.

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

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

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Jeśli konieczne jest wstrzyknięcie dożylnie za pomocą strzykawki lub podanie za pomocą pompy infuzyjnej, należy skorzystać z roztworu w fiolce. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być używany tylko przez jednego pacjenta, nawet gdy igła została zmieniona.

Substancje pomocnicze

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

Zapotrzebowanie na insulinę może wzrosnąć pod wpływem produktów leczniczych o działaniu hiperglikemizującym, takich jak doustne środki antykoncepcyjne, kortykosteroidy lub hormony tarczycy stosowane w terapii zastępczej, danazol, agoniści receptorów beta₂-adrenergicznych (np. ritodryna, salbutamol, terbutalina).

Zapotrzebowanie na insulinę może się zmniejszyć pod wpływem produktów leczniczych o działaniu hipoglikemizującym, jak np. doustne leki hipoglikemizujące, salicylany (np. kwas acetylosalicylowy), sulfonamidy, niektóre leki przeciwdepresyjne (inhibitory monoaminoooksydazy, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), niektóre inhibitory konwertazy angiotensyny (kaptopryl, enalapryl), antagoniści receptora angiotensyny II, beta-adrenolityki, oktreotyd lub alkohol.

Należy skonsultować z lekarzem stosowanie innych produktów leczniczych wraz z produktem Insulin lispro Sanofi (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciaża

Dane uzyskane w odniesieniu do licznej grupy kobiet stosujących lek w czasie ciąży nie wskazują na szkodliwy wpływ insuliny lispro na przebieg ciąży czy stan zdrowia płodu i noworodka.

U pacjentek leczonych insuliną (cukrzyca insulinozależna lub cukrzyca ciężarnych) szczególnie istotne jest utrzymanie właściwego wyrównania glikemii przez cały okres ciąży. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze ciąży oraz wzrasta w drugim i trzecim trymestrze. Pacjentkom chorym na cukrzycę należy zalecić, aby poinformowały lekarza o zajściu w ciążę lub planowaniu ciąży. U kobiet w ciąży chorych na cukrzycę ważne jest ścisłe monitorowanie stężenia glukozy, jak również ogólnego stanu zdrowia.

Karmienie piersią

U pacjentek z cukrzycą, karmiących piersią może być konieczna modyfikacja dawki insuliny i stosowanej diety lub obu tych czynników.

Płodność

W badaniach na zwierzętach insulina lizpro nie powodowała zaburzeń płodności (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Na skutek wystąpienia hipoglikemii zdolność koncentracji i reagowania u pacjenta może być obniżona. Może to być zagrożeniem w sytuacjach, kiedy zdolności te mają szczególne znaczenie (np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn).

Należy poinformować pacjentów, aby zachowali ostrożność w celu uniknięcia hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdów. Jest to szczególnie ważne u osób, które słabiej odczuwają wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii lub nie są ich całkowicie świadome oraz u osób, u których często występują epizody hipoglikemii. W takich przypadkach należy rozważyć zasadność prowadzenia pojazdu.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Podczas stosowania insuliny u pacjentów chorych na cukrzycę najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest hipoglikemia. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności, a w skrajnych przypadkach do śmierci. Częstość występowania hipoglikemii nie jest podawana, ponieważ hipoglikemia jest zarówno skutkiem podania dawki insuliny, jak również innych czynników, np. stosowanej diety i poziomu aktywności fizycznej.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych zostały podane według klasyfikacji układów i narządów oraz według częstości występowania (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 $< 1/1000$; bardzo rzadko: $< 1/10\,000$; częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

System klasyfikacji układów i narządów MedDRA	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>				
Miejscowa reakcja alergiczna	X			
Ogólnoustrojowa reakcja alergiczna			X	
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>				
Lipodystrofia		X		
Amyloidozą skórna				X

Opis wybranych działań niepożądanych

Miejscowa reakcja alergiczna

Miejscowa reakcja alergiczna występuje często u pacjentów. W miejscu wstrzyknięcia insuliny może wystąpić zaczerwienienie, obrzęk i świąd. Objawy te ustępują zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni. W niektórych przypadkach objawy te mogą być spowodowane innymi czynnikami niż insulina, np. substancjami drażniącymi występującymi w środkach do odkażania skóry lub stosowaniem złej techniki wykonania iniekcji.

Ogólnoustrojowa reakcja alergiczna

Ogólnoustrojowa reakcja alergiczna, która występuje rzadko, ale jest potencjalnie cięższa, to objaw uogólnionej nadwrażliwości na insulinę. Może spowodować wystąpienie wysypki na całym ciele, spłycenie oddechu, świszczący oddech, obniżenie ciśnienia tętniczego, przyspieszenie tętna i zwiększoną potliwość. W ciężkich przypadkach objawy uogólnionej alergii mogą stanowić zagrożenie życia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Lipodystrofia i amyloidozę skórną 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).

Obrzęk

Podczas leczenia insuliną zgłaszano obrzęki, szczególnie w przypadku gdy wcześniej obserwowana niewystarczająca kontrola metaboliczna uległa poprawie w wyniku intensywnej insulinoterapii.

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 istnieje jednoznaczna definicja przedawkowania insuliny, ponieważ stężenie glukozy w surowicy krwi jest rezultatem złożonych zależności pomiędzy stężeniem insuliny, dostępnością glukozy i innymi procesami metabolicznymi. W wyniku nadmiernej aktywności insuliny w stosunku do spożytego pokarmu i wydatkowanej energii może wystąpić hipoglikemia.

Objawami hipoglikemii mogą być: apatia, stan splątania, kołatanie serca, ból głowy, zwiększona potliwość i wymioty.

Łagodna hipoglikemia ustępuje po doustnym podaniu glukozy lub innych produktów zawierających cukier.

Wyrównanie umiarkowanej nasilonej hipoglikemii polega na domięśniowym lub podskórnym podaniu glukagonu, a następnie doustnym podaniu węglowodanów, kiedy stan pacjenta wystarczająco się poprawi. W przypadku braku reakcji pacjenta na glukagon należy podać dożylnie roztwór glukozy.

Jeżeli pacjent jest w stanie śpiączki, należy podać domięśniowo lub podskórnie glukagon. Jednak w przypadku gdy glukagon nie jest dostępny lub gdy pacjent nie reaguje na podanie glukagonu, należy podać dożylnie roztwór glukozy. Natychmiast po odzyskaniu świadomości, pacjent powinien otrzymać posiłek.

Może być konieczne długotrwałe doustne podawanie węglowodanów i obserwacja pacjenta, ponieważ hipoglikemia może wystąpić ponownie po pozornej poprawie klinicznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy, insuliny i analogi insuliny do wstrzykiwań, szybko działające
kod ATC: A10AB04

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

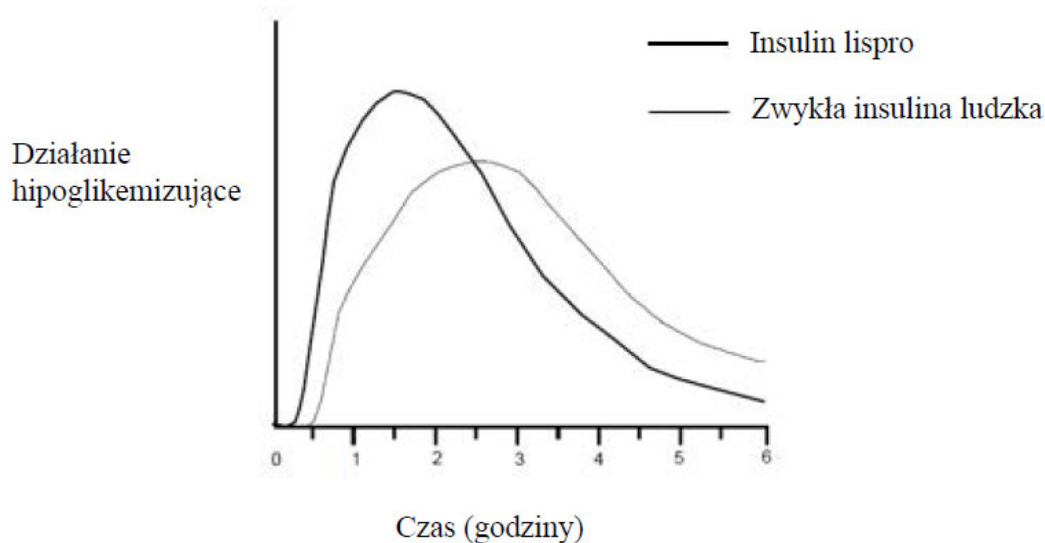
Zasadniczym działaniem insuliny lispro jest regulowanie metabolizmu glukozy.

Ponadto insuliny wywierają działanie anaboliczne i antykataboliczne, różne w zależności od rodzaju tkanki. W tkance mięśniowej obejmuje to nasilenie syntezy glikogenu, kwasów tłuszczowych, glicerolu i białek oraz zwiększenie wychwytu aminokwasów, z jednoczesnym obniżeniem intensywności procesów glikogenolizy, glukoneogenezy, ketogenezy, lipolizy, katabolizmu białek i wydalania aminokwasów.

Insulina lispro wykazuje szybki początek działania (około 15 minut), dzięki czemu można ją podawać bezpośrednio przed posiłkiem (w ciągu 0–15 minut przed posiłkiem) w odróżnieniu od insuliny zwykłej (ang. regular) ludzkiej, którą należy podawać 30–45 minut przed posiłkiem. Insulina lispro zaczyna działać szybko i czas jej działania jest krótszy (od 2 do 5 godzin) w porównaniu z krótko działającą insuliną ludzką.

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 1 i typu 2 wykazano zmniejszoną hiperglikemię poposiłkową po insulinie lispro w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką.

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych rodzajów insuliny, przebieg działania insuliny lispro może być odmienny u różnych osób, a także u tej samej osoby w różnych sytuacjach. Zależy on od wielkości dawki, miejsca wstrzyknięcia, ukrwienia, temperatury i aktywności fizycznej. Poniżej przedstawiono typowy profil aktywności po wstrzyknięciu podskórnym.



Powyższy wykres przedstawia względne ilości glukozy potrzebne w różnych punktach czasowych do utrzymania stężenia glukozy we krwi pełnej na poziomie zbliżonym do stężenia na czczo i jest wskaźnikiem wpływu tych insulin na metabolizm glukozy, w zależności od czasu.

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci (61 pacjentów w wieku od 2 do 11 lat) oraz dzieci i młodzieży (481 pacjentów w wieku od 9 do 19 lat) porównywano insulinę lizpro z rozpuszczalną insuliną ludzką. Profil farmakodynamiczny insuliny lizpro u dzieci jest podobny do obserwowanego u osób dorosłych.

Wykazano, że w przypadku podawania insuliny lizpro przez pompy infuzyjne do wlewów podskórnych stężenie hemoglobiny glikowanej jest mniejsze niż podczas leczenia insuliną rozpuszczalną. W badaniu skrzyżowanym (ang. *crossover study*) prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby spadek stężenia hemoglobiny glikowanej po 12 tygodniach leczenia wynosił 0,37 punktu procentowego po zastosowaniu insuliny lizpro wobec 0,03 punktu procentowego po zastosowaniu insuliny rozpuszczalnej ($p = 0,004$).

W badaniach klinicznych obejmujących pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących maksymalne dawki preparatów sulfonilomocznika wykazano, że dodanie insuliny lizpro znacząco obniża stężenie HbA_{1c} w porównaniu z samym sulfonilomocznikiem. Zmniejszenia stężenia HbA_{1c} należy oczekiwać również w przypadku stosowania innych insulin, np. insuliny rozpuszczalnej lub izofanowej.

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 1 i typu 2 wykazano, że częstość występowania nocnej hipoglikemii jest mniejsza w przypadku stosowania insuliny lizpro niż w przypadku stosowania rozpuszczalnej insuliny ludzkiej. W niektórych badaniach zmniejszenie częstości nocnej hipoglikemii występowało ze zwiększeniem częstości hipoglikemii w ciągu dnia.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby nie zmieniają wpływu insuliny lizpro na metabolizm glukozy. Obserwowano różnice działania glukodynamicznego insuliny lizpro i rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, mierzone metodą klamry glikemicznej (ang. *glucose clamp*) u pacjentów z różnym stopniem zaburzenia czynności nerek.

Wykazano, że insulina lizpro ma taką samą moc w przeliczeniu na mole, jak insulina ludzka, lecz jej działanie jest szybsze i krócej trwa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka insuliny lizpro wskazuje, że jest to związek szybko wchłaniany i osiąga największe stężenie we krwi 30–70 minut po podaniu podskórnym. Znaczenie kliniczne tych parametrów najlepiej zrozumieć, analizując krzywe metabolizmu glukozy (omówione w punkcie 5.1).

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek insulina lizpro ulega szybszemu wchłanianiu niż rozpuszczalna insulina ludzka. U pacjentów z cukrzycą typu 2 ze znacznie różniącym się stopniem wydolności nerek różnice farmakokinetyki insuliny lizpro i rozpuszczalnej insuliny ludzkiej były na ogół podobne. Wykazano, że nie zależały one od stanu czynnościowego nerek. Insulina lizpro ulega szybszemu wchłanianiu i szybszej eliminacji niż rozpuszczalna insulina ludzka u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach *in vitro*, m.in. w badaniach wiązania insuliny lizpro z receptorami insuliny i jej działania na komórki w fazie wzrostu, uzyskano wyniki bardzo zbliżone do wyników badań, w których stosowano insulinę ludzką. W badaniach wykazano także, że wskaźniki dysocjacji insuliny lizpro i insuliny ludzkiej po związaniu z receptorem insuliny są równoważne. W trwających 1 i 12 miesięcy badaniach toksyczności ostrej nie wykazano istotnego działania toksycznego.

W badaniach na zwierzętach insulina lizpro nie powodowała zaburzeń płodności i nie wywierała działania embriotoksycznego czy teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metakrezol
Glicerol
Disodu fosforan siedmiowodny
Cynku tlenek
Woda do wstrzykiwań
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

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

Nie należy mieszać tych produktów leczniczych z innymi insulinami i z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

Przed pierwszym użyciem

3 lata.

Po pierwszym użyciu

Wyrzucić po 4 tygodniach.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

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.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

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 i chronić przed nadmiernym ciepłem i przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać wstrzykiwacz zamknięty nasadką w celu ochrony przed światłem.

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

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.

W celu ochrony przed światłem po każdym wykonanym wstrzyknięciu należy nakładać na wstrzykiwacz nasadkę.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I z kapslem z kryzą (z aluminium) z krążkiem uszczelniającym (z gumy chlorobutyłowej) i odrywaniem wieczkiem (polipropylenowym), zawierająca 10 ml roztworu. Wielkości opakowań: 1 lub 5 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wkład ze szkła bezbarwnego typu I z czarnym 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 lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Wkład ze szkła bezbarwnego typu I z czarnym tłokiem (z gumy bromobutyłowej) i kapslem z kryzą (z aluminium) z krążkiem uszczelniającym (z laminatu izoprenu i gumy bromobutyłowej) szczelnie zamknięty w jednorazowym wstrzykiwaczu. Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu.

Wielkości opakowań: 1, 3, 5 lub 10 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

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

Instrukcja dotycząca użycia i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Fiolkę należy stosować w połączeniu z odpowiednią strzykawką (z oznaczeniem 100 jednostek).

Przygotowanie dawki

Sprawdzić wygląd roztworu produktu Insulin lispro Sanofi. Powinien on być klarowny i bezbarwny.

Nie stosować produktu leczniczego, jeżeli jest mętny, zgęstniały, lekko zabarwiony lub jeśli widoczne są w nim cząstki stałe.

Jeżeli schemat leczenia wymaga równoczesnego wstrzykiwania insuliny podstawowej (bazalnej) i produktu Insulin lispro Sanofi, można mieszać te produkty w strzykawce. Informacje na temat mieszania insuliny podano w punkcie „Mieszanie produktu Insulin lispro Sanofi z dłużej działającymi insulinami ludzkimi” poniżej i w punkcie 6.2.

1. Umyć ręce.

2. W przypadku użycia nowej fiolki zdjąć plastikową osłonkę, lecz **nie** wyjmować korka.

3. Pobrać powietrze do strzykawki w objętości równej przepisanej dawce produktu Insulin lispro Sanofi. Przemyć górną część fiolki wacikiem nasączonym alkoholem. Przekłuć igłą gumowy korek zamykający fiolkę z produktem Insulin lispro Sanofi i wstrzyknąć powietrze do fiolki.

4. Odwrócić fiolkę ze strzykawką do góry dnem, trzymając je mocno w jednej ręce.

5. Po sprawdzeniu, że koniec igły znajduje się w roztworze produktu Insulin lispro Sanofi, pobrać

odpowiednią dawkę do strzykawki.

6. Przed wyjęciem igły z fiolki sprawdzić, czy w strzykawce nie ma pęcherzyków powietrza zmniejszających objętość znajdującego się w niej produktu Insulin lispro Sanofi. Jeśli w strzykawce są pęcherzyki powietrza, należy opukać jej ścianki, trzymając strzykawkę pionowo igłą do góry, tak aby pęcherzyki przemieściły się do jej górnej części. Używając tłoka, należy wypchnąć je ze strzykawki i pobrać odpowiednią dawkę leku.

7. Wyjąć igłę z fiolki i położyć strzykawkę w taki sposób, aby igła niczego nie dotykała.

Mieszanie produktu Insulin lispro Sanofi z dłużej działającymi insulinami ludzkimi (patrz punkt 6.2)

1. Produkt Insulin lispro Sanofi można mieszać z dłużej działającymi insulinami wyłącznie z polecenia lekarza. Insuliny w fiolkach nie wolno mieszać z insuliną we wkładach.

2. Pobrać powietrze do strzykawki w objętości równej przyjmowanej dawce dłużej działającej insuliny. Wkłuć igłę do fiolki z insuliną dłużej działającą i wstrzyknąć powietrze. Wyjąć igłę.

3. Następnie wstrzyknąć powietrze do fiolki z produktem Insulin lispro Sanofi w ten sam sposób, **nie** wyjmując jednak igły.

4. Odwrócić fiolkę ze strzykawką do góry dnem.

5. Po sprawdzeniu, że koniec igły znajduje się w roztworze produktu Insulin lispro Sanofi, pobrać odpowiednią dawkę tego produktu do strzykawki.

6. Przed wyjęciem igły z fiolki sprawdzić, czy w strzykawce nie ma pęcherzyków powietrza zmniejszających objętość znajdującego się w niej produktu Insulin lispro Sanofi. Jeśli w strzykawce są pęcherzyki powietrza, należy opukać jej ścianki, trzymając strzykawkę pionowo igłą do góry, tak aby pęcherzyki przemieściły się do jej górnej części. Używając tłoka, należy wypchnąć je ze strzykawki i pobrać odpowiednią dawkę leku.

7. Wyjąć igłę z fiolki z produktem Insulin lispro Sanofi i wkłuć ją do fiolki z dłużej działającą insuliną. Odwrócić fiolkę ze strzykawką do góry dnem. Trzymając strzykawkę i fiolkę mocno jedną ręką, należy delikatnie nimi wstrząsnąć. Po sprawdzeniu, że koniec igły jest zanurzony w insulinie, pobrać odpowiednią dawkę dłużej działającej insuliny.

8. Wyjąć igłę i położyć strzykawkę w taki sposób, aby igła niczego nie dotykała.

Wstrzykiwanie dawki

1. Wybrać miejsce wstrzyknięcia.

2. Przemyć skórę zgodnie z instrukcją.

3. Ustabilizować skórę, rozciągając lub ujmując do góry jej duży fałd. Wkłuć igłę i wykonać wstrzyknięcie zgodnie z instrukcją.

4. Wyciągnąć igłę i przez kilka sekund zastosować delikatny ucisk w miejscu wstrzyknięcia. Nie rozcierać miejsca wstrzyknięcia.

5. Odpowiednio zabezpieczoną strzykawkę i igłę wyrzucić.

6. Należy zmieniać miejsca wstrzyknięcia, tak aby to samo miejsce było wykorzystywane nie częściej niż około raz w miesiącu.

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

Instrukcja dotycząca użycia i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml we wkładzie jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, wstrzyknięcia dożylnego lub za pomocą pompy infuzyjnej, należy skorzystać z roztworu w fiolce.

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

Wkłady produktu Insulin lispro Sanofi należy stosować we wstrzykiwaczach JuniorSTAR, Tactipen, AllStar lub AllStar PRO zgodnie z zaleceniami w instrukcji użytkownika (patrz punkt 4.2).

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

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

Przygotowanie dawki

Sprawdzić wygląd roztworu produktu Insulin lispro Sanofi. Powinien on być klarowny i bezbarwny.

Nie stosować produktu leczniczego, jeżeli jest mętny, zgęstniały, lekko zabarwiony lub jeśli widoczne są w nim cząstki stałe.

Opis przedstawiony poniżej ma charakter ogólny. Załadowanie wkładu, zamocowanie igły i podanie wstrzyknięcia insuliny należy wykonywać zgodnie z instrukcjami wytwórcy dotyczącymi określonego wstrzykiwacza.

Wstrzykiwanie dawki

1. Umyć ręce.
2. Wybrać miejsce wstrzyknięcia.
3. Przemyć skórę zgodnie z instrukcją.
4. Zdjąć zewnętrzną nasadkę z igły.
5. Ustabilizować skórę, rozciągając lub ujmując do góry jej duży fałd. Wkłuć igłę zgodnie z zaleceniami.
6. Naciśnąć przycisk.
7. Wyciągnąć igłę i przez kilka sekund zastosować delikatny ucisk w miejscu wstrzyknięcia. Nie rozcierać miejsca wstrzyknięcia.
8. Stosując zewnętrzną nasadkę igły, odkręcić igłę i odpowiednio zabezpieczoną wyrzucić.
9. Należy zmieniać miejsca wstrzyknięcia, tak aby to samo miejsce było wykorzystywane nie częściej niż około raz w miesiącu.

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

Instrukcja dotycząca użycia i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, wstrzyknięcia dożylnego lub za pomocą pompy infuzyjnej, należy skorzystać z roztworu w fiolce.

Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być używany tylko przez jednego pacjenta, nawet gdy igła została zmieniona.

Sprawdzić wygląd roztworu produktu Insulin lispro Sanofi. Powinien on być klarowny i bezbarwny. Nie stosować go, jeżeli jest mętny, zgęstniały, lekko zabarwiony lub jeśli widoczne są w nim cząstki stałe.

Przed użyciem wstrzykiwacza należy uważnie przeczytać instrukcję użycia umieszczoną w ulotce dla pacjenta. Wstrzykiwacz należy używać zgodnie z zaleceniami w instrukcji użytkownika.

Wstrzykiwacza nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze użyć nowej igły.

Igły nie są dołączone do opakowania.

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 lipca 2017

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 marca 2022

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tych produktów 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 I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Podmiot odpowiedzialny podejmie 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 lispro Sanofi 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce
insulina lispro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: metakrezol, glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań. Szczegółowe informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań
1 x 10 ml
5 x 10 ml

5. SPOSÓB I DROGA 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.

Fiolkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Fiolkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po 4 tygodniach.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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/1/17/1203/007 1 fiolka
EU/1/17/1203/008 5 fiolek

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Insulin lispro 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 DROGA PODANIA

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml wstrzyknięcie
insulina lizpro
Podanie sc./iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne lub dożylnie

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER 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 lispro Sanofi 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
insulina lispro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: metakrezol, glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań. Szczegółowe informacje, patrz ulotka 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: Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

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 zastosowania tylko przez jednego pacjenta.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed pierwszym użyciem:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Wkład przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać wstrzykiwacz zamknięty nasadką w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po 4 tygodniach.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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/1/17/1203/001 5 wkładów

EU/1/17/1203/002 10 wkładów

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

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

Insulin lispro 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 lispro Sanofi 100 jednostek/ml wstrzyknięcie we wkładzie
insulina lizpro
Podanie sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Stosować z konkretnymi wstrzykiwaczami.
Podanie podskórne

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 3 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
insulina lispro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: metakrezol, glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań. Szczegółowe informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tutaj otworzyć
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 każdego wstrzyknięcia trzeba zawsze używać nowej igły.
Do zastosowania tylko przez jednego pacjenta.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed pierwszym użyciem:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Wstrzykiwacz przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Wstrzykiwacz przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po 4 tygodniach.

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/1/17/1203/003 1 wstrzykiwacz

EU/1/17/1203/004 3 wstrzykiwacze

EU/1/17/1203/005 5 wstrzykiwaczy

EU/1/17/1203/006 10 wstrzykiwaczy

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

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

Insulin lispro 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 lispro Sanofi 100 jednostek/ml wstrzyknięcie
insulina lizpro
Podanie sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne

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 lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce insulina lispro

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 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Insulin lispro Sanofi jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Działa szybciej niż zwykła insulina ludzka, ponieważ cząsteczka insuliny została w niewielkim stopniu zmodyfikowana.

Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez trzustkę insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi. Lek Insulin lispro Sanofi jest substytutem naturalnej insuliny stosowanym do długotrwałego wyrównywania stężenia glukozy. Działa bardzo szybko, a działanie to trwa krócej niż działanie ludzkiej insuliny rozpuszczalnej (od 2 do 5 godzin). Zazwyczaj zaleca się stosowanie leku Insulin lispro Sanofi w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Insulin lispro Sanofi jak również dłużej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile takiej zmiany nie zaleci lekarz. Przy zmianie insuliny, należy zachować dużą ostrożność.

Lek Insulin lispro Sanofi nadaje się do stosowania u dorosłych i dzieci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulin lispro Sanofi

Kiedy nie stosować leku Insulin lispro Sanofi

- jeżeli pacjent odczuwa objawy wskazujące na rozwijającą się **hipoglikemię** (małe stężenie cukru we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi).
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lispro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zanotować nazwę handlową („Insulin lispro Sanofi”) i nr serii (podany na zewnętrznych opakowaniach i na etykietach każdej fiolki oraz każdego wkładu i 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 lispro 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.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Insulin lispro Sanofi należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- Jeżeli obecnie stosowana insulinoterapia zapewnia dobrą kontrolę glikemii, pacjent może nie odczuwać objawów ostrzegawczych nadmiernego zmniejszenia stężenia glukozy we krwi. Objawy ostrzegawcze są wymienione w dalszej części ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także ściśle obserwować stężenie cukru we krwi, wykonując częste badania stężenia glukozy we krwi.
- Niektóre osoby, u których po zmianie insuliny pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką wystąpiła hipoglikemia, zgłaszały, że wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem zapowiadających ją objawów, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej jeżeli na któreś z poniższych pytań odpowiedź brzmi TAK:
 - Czy ostatnio pacjent był chory?
 - Czy pacjent ma choroby nerek lub wątroby?
 - Czy pacjent ćwiczy więcej niż zazwyczaj?
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce z poradni cukrzycowej o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych pomiędzy różnymi krajami może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzyknięć i spożywania posiłków o innych porach niż w domu.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2 ze współistniejącą chorobą serca lub po przeżytym udarze zgłaszano przypadki rozwoju niewydolności serca przy jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak większa niż zwykle zadyszka, szybkie zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.

Lek Insulin lispro Sanofi a inne leki

Zapotrzebowanie na insulinę może się zmieniać podczas stosowania

- tabletek antykoncepcyjnych,
- steroidów,
- terapii zastępczej hormonami tarczycy,
- doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi,
- kwasu acetylosalicylowego,
- sulfonamidów,
- oktreotydu,
- agonistów receptora beta2-adrenergicznego (np. rytodryny, salbutamolu lub terbutaliny),
- beta-adrenolityków lub
- niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminooksydazy lub selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny),
- danazolu,
- niektórych inhibitorów konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE) (np. kaptoprylu, enalaprylu) oraz

- antagonistów receptora angiotensyny II.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować (patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie leku Insulin lispro Sanofi z alkoholem

Spożywanie alkoholu może spowodować zmianę stężenia cukru we krwi. Z tego względu może się też zmienić ilość potrzebnej insuliny.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne sześć miesięcy.

U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie wystąpienia hipoglikemii może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy pamiętać o tym we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując maszyny). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia pojazdów, jeśli:

- u pacjenta występują częste epizody hipoglikemii
- pacjent odczuwa słabe objawy ostrzegawcze hipoglikemii lub ich nie ma.

Insulin lispro Sanofi zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Insulin lispro Sanofi

Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i etykiecie fiolki przed zakupem go w aptece. Należy upewnić się, że pacjent otrzymał lek Insulin lispro Sanofi przepisany przez lekarza.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawka

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać lek Insulin lispro Sanofi w ciągu 15 minut przed posiłkiem. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć bezpośrednio po posiłku. Dokładne informacje o ilości leku, czasie i częstotliwości wstrzyknięć przekaze lekarz. Te zalecenia są przeznaczone wyłącznie dla indywidualnego pacjenta. Należy ich przestrzegać i regularnie zgłaszać się do poradni cukrzycowej.
- Zmiana rodzaju stosowanej insuliny (np. z insuliny ludzkiej lub zwierzęcej na lek Insulin lispro Sanofi) może oznaczać konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki insuliny. Taka sytuacja może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub też zmiana dawki może następować stopniowo w ciągu tygodni lub miesięcy.
- Lek Insulin lispro Sanofi należy wstrzykiwać pod skórę (podanie podskórne lub sc.). Wstrzyknięcia domięśniowe można stosować tylko wtedy, gdy tak zalecił lekarz.

Przygotowanie leku Insulin lispro Sanofi

- Lek Insulin lispro Sanofi jest już rozpuszczony w wodzie, dzięki czemu nie trzeba go mieszać. Można go jednak użyć **tylko** wtedy, gdy wygląda jak woda. Musi być przezroczysty, bezbarwny i nie może zawierać cząstek stałych. Należy to sprawdzić przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia.

Wstrzykiwanie leku Insulin lispro Sanofi

- Najpierw umyć ręce.
- Przed wstrzyknięciem leku zdezynfekować skórę zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Zdezynfekować gumowy korek fiolki, ale nie usuwać korka.
- Użyć czystej, sterylnej strzykawki oraz igły w celu przekłucia gumowego korka i pobrania wymaganej ilości leku Insulin lispro Sanofi. Lekarz lub poradnia poinformują pacjenta, jak to zrobić. **Nie wolno dzielić się strzykawkami i igłami z inną osobą.**
- Lek wstrzykiwać pod skórę, zgodnie z instrukcjami. Nie wykonywać wstrzyknięcia bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu pozostawić igłę pod skórą przez pięć sekund, tak aby upewnić się, że cała dawka została wstrzyknięta. Nie należy rozcierać miejsca, w którym przed chwilą zostało wykonane wstrzyknięcie. Miejsce kolejnego wstrzyknięcia musi się znajdować w odległości co najmniej 1 cm od poprzedniego, a obszar wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać, zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Bez względu na miejsce wstrzyknięcia – ramię, udo, pośladek czy brzuch – zastrzyk leku Insulin lispro Sanofi zadziała szybciej niż rozpuszczalna insulina ludzka.
- Lekarz poinformuje pacjenta o ewentualnej konieczności mieszania leku Insulin lispro Sanofi z jedną z ludzkich insulin. Przykładowo, jeżeli pacjent potrzebuje wstrzyknięcia mieszaniny insulin, należy pobrać lek Insulin lispro Sanofi do strzykawki przed insuliną długo działającą. Roztwór należy wstrzyknąć od razu po zmieszaniu. Należy postępować w ten sposób za każdym razem.
- Pacjent zwykle nie powinien mieszać leku Insulin lispro Sanofi z którąś z insulin ludzkich. Nie należy nigdy mieszać leku Insulin lispro Sanofi z insulinami innych wytwórców lub insulinami zwierzęcymi.
- Nie podawać leku Insulin lispro Sanofi drogą dożylną (iv.). Wstrzykiwać lek Insulin lispro Sanofi zgodnie z instrukcjami lekarza lub pielęgniarki. Jedynie lekarz może podawać lek Insulin lispro Sanofi drogą dożylną. Zrobi to wyłącznie w szczególnych okolicznościach, takich jak zabieg chirurgiczny lub podczas choroby, jeśli stężenie glukozy będzie zbyt duże.

Podawanie leku Insulin lispro Sanofi przez pompę infuzyjną

- Do wlewów insuliny lispro można stosować tylko niektóre pompy infuzyjne insulinowe oznaczone symbolem CE. Przed rozpoczęciem wlewu insuliny lispro należy zapoznać się z instrukcją wytwórcy, aby stwierdzić, czy jest to odpowiednia pompa. Przeczytać i wykonywać instrukcje zawarte w materiałach dotyczących produktu dołączonych do pompy infuzyjnej.
- Upewnić się, że zbiornik i cewnik są odpowiednie dla danej pompy.
- Zestaw infuzyjny (cewniki i igłę) należy zmieniać zgodnie z instrukcjami w informacji o produkcie dołączonej do zestawu infuzyjnego.
- W razie wystąpienia epizodu hipoglikemii infuzję należy przerwać do czasu jego ustąpienia. Jeśli małe stężenie glukozy we krwi powtarza się lub jest ciężkie, należy powiadomić lekarza lub poradnię i rozważyć ograniczenie lub przerwanie wlewu insuliny.
- Wadliwe działanie pompy lub zatkanie zestawu infuzyjnego może spowodować nagłe zwiększenie stężenia glukozy. W przypadku podejrzenia, że wystąpiła przerwa w przepływie insuliny, należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia i w razie potrzeby powiadomić lekarza lub poradnię.
- W przypadku podawania leku Insulin lispro Sanofi przez pompę infuzyjną insulinową nie należy go mieszać z żadną inną insuliną.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi lub jeżeli nie ma pewności ile leku wstrzyknięto, może wystąpić małe stężenie cukru we krwi. Należy sprawdzić stężenie cukru we krwi. W przypadku małego stężenia cukru we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy przyjąć glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan pacjenta się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra biała, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy

przyjąć glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie nastąpi poprawa, konieczne jest udanie się do szpitala. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Insulin lispro Sanofi

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi lub jeżeli nie ma pewności ile leku wstrzyknięto, może wystąpić duże stężenie cukru we krwi. Należy sprawdzić stężenie cukru we krwi.

Nieleczona hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi) lub hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi) może prowadzić do ciężkich zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, odwodnieniem, utratą przytomności, śpiączką, a nawet doprowadzić do śmierci (patrz „Hipoglikemia” i „Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa” w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Oto trzy proste zasady, które pozwalają uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć ze sobą zapasowe strzykawki i fiolkę leku Insulin lispro Sanofi.
- Pacjent powinien zawsze nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest chory na cukrzycę.
- Należy zawsze mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Insulin lispro Sanofi

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi może wystąpić duże stężenie cukru we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (u maksymalnie 1 na 1000 osób). Jego objawami są:

- | | |
|---------------------------|-------------------------------|
| • wysypka na całym ciele | • spadek ciśnienia tętniczego |
| • trudności z oddychaniem | • przyspieszone bicie serca |
| • świszczący oddech | • zwiększona potliwość |

Jeżeli pacjent uzna, że występują u niego tego typu objawy uczulenia na insulinę podczas stosowania leku Insulin lispro Sanofi, powinien o tym natychmiast powiedzieć lekarzowi.

Miejscowa reakcja alergiczna jest częstym działaniem niepożądanym (może występować u nie więcej niż 1 na 10 osób). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny może wystąpić zaczerwienienie, obrzęk lub świąd. Objawy te ustępują zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni. Jeżeli wystąpią one u pacjenta, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Lipodystrofia występuje niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów). Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii). 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.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy wyrównania stężenia glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi pacjenta nie ma wystarczającej ilości cukru. Może do niej dojść, jeżeli:

- pacjent wstrzyknął zbyt dużą dawkę leku Insulin lispro Sanofi lub innej insuliny;
- pacjent opuścił posiłek lub opóźnił pory posiłków bądź zmienił sposób żywienia;
- pacjent zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed posiłkiem lub po nim;
- u pacjenta rozwinęła się infekcja lub inna choroba (zwłaszcza z towarzyszącą biegunką lub wymiotami);
- u pacjenta zmieniło się zapotrzebowanie na insulinę lub
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Alkohol i niektóre leki mogą powodować zmiany stężenia cukru we krwi (patrz punkt 2).

Pierwsze objawy małego stężenia glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- uczucie zmęczenia
- szybkie bicie serca
- nerwowość lub drżenie ciała
- nudności
- ból głowy
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (zbyt dużo cukru we krwi) oznacza, że organizm pacjenta nie ma wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może zostać spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie zaleconego leku Insulin lispro Sanofi lub innej insuliny;
- stosowanie mniejszych dawek insuliny niż zalecone przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety lub
- gorączkę, zakażenie lub stres emocjonalny.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- brak apetytu
- zaczerwienienie twarzy
- słodki zapach z ust
- pragnienie
- nudności lub wymioty

Ciężkimi objawami są utrudniony oddech i przyspieszone tętno. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać lek Insulin lispro Sanofi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Fiolkę będącą w użyciu przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) i wyrzucić po 4 tygodniach. Nie przechowywać używanej fiolki w lodówce. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Insulin lispro 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 lispro Sanofi

- Substancją czynną jest insulina lispro. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,5 mg) insuliny lispro. Każda fiołka zawiera 10 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 1000 jednostkom.
- Pozostałe składniki to: metakrezol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, cynku tlenek i woda do wstrzykiwań. Sodu wodorotlenek lub kwas solny mogły zostać użyte do regulacji kwasowości (patrz punkt 2 „Insulin lispro Sanofi zawiera sól”).

Jak wygląda lek Insulin lispro Sanofi i co zawiera opakowanie

Lek Insulin lispro Sanofi, roztwór do wstrzykiwań w fiolce jest przezroczystym, bezbarwnym, wodnym roztworem.

Każda fiołka zawiera 10 ml roztworu.

Lek Insulin lispro 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 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

Irlandia

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 lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie insulina lispro

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 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Insulin lispro Sanofi jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Działa szybciej niż zwykła insulina ludzka, ponieważ cząsteczka insuliny została w niewielkim stopniu zmodyfikowana.

Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez trzustkę insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi. Lek Insulin lispro Sanofi jest substytutem naturalnej insuliny stosowanym do długotrwałego wyrównywania stężenia glukozy. Działa bardzo szybko, a działanie to trwa krócej niż działanie ludzkiej insuliny rozpuszczalnej (od 2 do 5 godzin). Zazwyczaj zaleca się stosowanie leku Insulin lispro Sanofi w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Insulin lispro Sanofi jak również dłużej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile takiej zmiany nie zaleci lekarz. Przy zmianie insuliny, należy zachować dużą ostrożność.

Lek Insulin lispro Sanofi nadaje się do stosowania u dorosłych i dzieci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulin lispro Sanofi

Kiedy nie stosować leku Insulin lispro Sanofi

- jeżeli pacjent odczuwa objawy wskazujące na rozwijającą się **hipoglikemię** (małe stężenie cukru we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi).
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lispro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Insulin lispro Sanofi we wkładzie jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku (patrz także punkt 3). Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent musi wstrzykiwać insulinę w inny sposób.

Należy zanotować nazwę handlową („Insulin lispro Sanofi”) i nr serii (podany na zewnętrznych opakowaniach i na etykietach każdej fiolki oraz każdego wkładu i 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 lispro 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.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Insulin lispro Sanofi należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- Jeżeli obecnie stosowana insulinoterapia zapewnia dobrą kontrolę glikemii, pacjent może nie odczuwać objawów ostrzegawczych nadmiernego zmniejszenia stężenia glukozy we krwi. Objawy ostrzegawcze są wymienione w dalszej części ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także ściśle obserwować stężenie cukru we krwi, wykonując częste badania stężenia glukozy we krwi.
- Niektóre osoby, u których po zmianie insuliny pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką wystąpiła hipoglikemia, zgłaszały, że wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem zapowiadających ją objawów, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej jeżeli na któreś z poniższych pytań odpowiedź brzmi TAK:
 - Czy ostatnio pacjent był chory?
 - Czy pacjent ma choroby nerek lub wątroby?
 - Czy pacjent ćwiczy więcej niż zazwyczaj?
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence z poradni cukrzycowej o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych pomiędzy różnymi krajami może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzyknięć i spożywania posiłków o innych porach niż w domu.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2 ze współistniejącą chorobą serca lub po przebytych udarach zgłaszano przypadki rozwoju niewydolności serca przy jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak większa niż zwykle zadyszka, szybkie zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.

Lek Insulin lispro Sanofi a inne leki

Zapotrzebowanie na insulinę może się zmieniać podczas stosowania

- tabletek antykoncepcyjnych,
- steroidów,
- terapii zastępczej hormonami tarczycy,
- doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi,
- kwasu acetylosalicylowego,
- sulfonamidów,
- oktreotydu,
- agonistów receptora beta2-adrenergicznego (np. rytodryny, salbutamolu lub terbutaliny),
- beta-adrenolityków lub
- niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminooksydazy lub selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny),

- danazolu,
- niektórych inhibitorów konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE) (np. kaptoprylu, enalaprylu) oraz
- antagonistów receptora angiotensyny II.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować (patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie leku Insulin lispro Sanofi z alkoholem

Spożywanie alkoholu może spowodować zmianę stężenia cukru we krwi. Z tego względu może się też zmienić ilość potrzebnej insuliny.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne sześć miesięcy.

U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie wystąpienia hipoglikemii może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy pamiętać o tym we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując maszyny). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia pojazdów, jeśli:

- u pacjenta występują częste epizody hipoglikemii
- pacjent odczuwa słabe objawy ostrzegawcze hipoglikemii lub ich nie ma.

Insulin lispro Sanofi zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Insulin lispro Sanofi

Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i etykiecie wkładu przed zakupem go w aptece. Należy upewnić się, że pacjent otrzymał lek Insulin lispro Sanofi przepisany przez lekarza.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wkład musi być używany tylko przez jednego pacjenta, nawet gdy igła we wstrzykiwaczu została zmieniona.

Dawka

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać lek Insulin lispro Sanofi w ciągu 15 minut przed posiłkiem. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć bezpośrednio po posiłku. Dokładne informacje o ilości leku, czasie i częstotliwości wstrzyknięć przekazuje lekarz. Te zalecenia są przeznaczone wyłącznie dla indywidualnego pacjenta. Należy ich przestrzegać i regularnie zgłaszać się do poradni cukrzycowej.
- Zmiana rodzaju stosowanej insuliny (np. z insuliny ludzkiej lub zwierzęcej na lek Insulin lispro Sanofi) może oznaczać konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki insuliny. Taka sytuacja może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub też zmiana dawki może następować stopniowo w ciągu tygodni lub miesięcy.
- Lek Insulin lispro Sanofi należy wstrzykiwać pod skórę (podanie podskórne lub sc.). Wstrzyknięcia domięśniowe można stosować tylko wtedy, gdy tak zalecił lekarz.

Przygotowanie leku Insulin lispro Sanofi

- Lek Insulin lispro Sanofi jest już rozpuszczony w wodzie, dzięki czemu nie trzeba go mieszać. Można go jednak użyć **tylko** wtedy, gdy wygląda jak woda. Musi być przezroczysty, bezbarwny i nie może zawierać cząstek stałych. Należy to sprawdzić przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia.

Przygotowanie wstrzykiwacza do użycia

- Najpierw umyć ręce. Zdezynfekować gumową membranę wkładu.
- Wkłady o pojemności 3 ml pasują tylko do wstrzykiwaczy 3 ml. Insulin lispro Sanofi we wkładzie jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent musi wstrzykiwać insulinę w inny sposób. W celu zapewnienia, że pacjent otrzymał właściwą dawkę, wkłady z lekiem Insulin lispro Sanofi powinny być stosowane wyłącznie z następującymi wstrzykiwaczami:
 - JuniorSTAR, który umożliwia dawkowanie co 0,5 jednostki,
 - Tactipen, AllStar i AllStar PRO, które umożliwiają dawkowanie co 1 jednostkę.Nie wszystkie wstrzykiwacze muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.
- Należy przeczytać instrukcję stosowania dołączoną do wstrzykiwacza. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia wstrzykiwacza dostarczonej przez wytwórcę, w odniesieniu do ładowania wkładu, mocowania igły i wykonywania wstrzyknięcia insuliny.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać próbę bezpieczeństwa.

Wstrzykiwanie leku Insulin lispro Sanofi

- Przed wstrzyknięciem leku zdezynfekować skórę zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Lek wstrzykiwać pod skórę, zgodnie z instrukcjami. Nie wykonywać wstrzyknięcia bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu pozostawić igłę pod skórą przez dziesięć sekund, tak aby upewnić się, że cała dawka została wstrzyknięta. Nie należy rozcierać miejsca, w którym przed chwilą zostało wykonane wstrzyknięcie. Miejsce kolejnego wstrzyknięcia musi się znajdować w odległości co najmniej 1 cm od poprzedniego, a obszar wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać, zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Bez względu na miejsce wstrzyknięcia – ramię, udo, pośladek czy brzuch – zastrzyk leku Insulin lispro Sanofi zadziała szybciej niż rozpuszczalna insulina ludzka.
- Nie podawać leku Insulin lispro Sanofi drogą dożylną (iv.). Wstrzykiwać lek Insulin lispro Sanofi zgodnie z instrukcjami lekarza lub pielęgniarki. Jedynie lekarz może podawać lek Insulin lispro Sanofi drogą dożylną. Zrobi to wyłącznie w szczególnych okolicznościach, takich jak zabieg chirurgiczny lub podczas choroby, jeśli stężenie glukozy będzie zbyt duże.

Po wstrzyknięciu

- Zaraz po wstrzyknięciu należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza za pomocą zewnętrznej nasadki igły. **Nie wolno dzielić się igłami z inną osobą. Nie wolno dzielić się wstrzykiwaczem z inną osobą.** Nałożyć z powrotem nasadkę na wstrzykiwacz. Pozostawić wkład we wstrzykiwaczu.

Kolejne wstrzyknięcia

Każde użycie wstrzykiwacza wymaga użycia nowej igły. Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać próbę bezpieczeństwa.

Nie mieszać żadnych innych insulin z zawartością wkładu leku Insulin lispro Sanofi.

Po opróżnieniu wkładu nie używać go ponownie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi lub jeżeli nie ma pewności ile leku wstrzyknięto, może wystąpić małe stężenie cukru we krwi. Należy sprawdzić stężenie cukru we krwi. W przypadku małego stężenia cukru we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy przyjąć glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan pacjenta się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra biała, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy

przyjąć glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie nastąpi poprawa, konieczne jest udanie się do szpitala. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Insulin lispro Sanofi

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi lub jeżeli nie ma pewności ile leku wstrzyknięto, może wystąpić duże stężenie cukru we krwi. Należy sprawdzić stężenie cukru we krwi.

Nieleczona hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi) lub hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi) może prowadzić do ciężkich zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, odwodnieniem, utratą przytomności, śpiączką, a nawet doprowadzić do śmierci (patrz „Hipoglikemia” i „Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa” w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Oto trzy proste zasady, które pozwalają uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć ze sobą zapasowe strzykawki i fiolkę leku Insulin lispro Sanofi bądź też zapasowy wstrzykiwacz i wkłady na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz lub wkłady zostały zgubione lub uszkodzone.
- Pacjent powinien zawsze nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest chory na cukrzycę.
- Należy zawsze mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Insulin lispro Sanofi

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi może wystąpić duże stężenie cukru we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (u maksymalnie 1 na 1000 osób). Jego objawami są:

- | | |
|---------------------------|-------------------------------|
| • wysypka na całym ciele | • spadek ciśnienia tętniczego |
| • trudności z oddychaniem | • przyspieszone bicie serca |
| • świszczący oddech | • zwiększona potliwość |

Jeżeli pacjent uzna, że występują u niego tego typu objawy uczulenia na insulinę podczas stosowania leku Insulin lispro Sanofi, powinien o tym natychmiast powiedzieć lekarzowi.

Miejscowa reakcja alergiczna jest częstym działaniem niepożądanym (może występować u nie więcej niż 1 na 10 osób). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny może wystąpić zaczerwienienie, obrzęk lub świąd. Objawy te ustępują zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni. Jeżeli wystąpią one u pacjenta, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Lipodystrofia występuje niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów). Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii). 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.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoaterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy wyrównania stężenia glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi pacjenta nie ma wystarczającej ilości cukru. Może do niej dojść, jeżeli:

- pacjent wstrzyknął zbyt dużą dawkę leku Insulin lispro Sanofi lub innej insuliny;
- pacjent opuścił posiłek lub opóźnił pory posiłków bądź zmienił sposób żywienia;
- pacjent zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed posiłkiem lub po nim;
- u pacjenta rozwinęła się infekcja lub inna choroba (zwłaszcza z towarzyszącą biegunką lub wymiotami);
- u pacjenta zmieniło się zapotrzebowanie na insulinę lub
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Alkohol i niektóre leki mogą powodować zmiany stężenia cukru we krwi (patrz punkt 2).

Pierwsze objawy małego stężenia glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- | | |
|-------------------------------|-----------------------|
| • uczucie zmęczenia | • szybkie bicie serca |
| • nerwowość lub drżenie ciała | • nudności |
| • ból głowy | • zimne poty |

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (zbyt dużo cukru we krwi) oznacza, że organizm pacjenta nie ma wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może zostać spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie zaleconego leku Insulin lispro Sanofi lub innej insuliny;
- stosowanie mniejszych dawek insuliny niż zalecone przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety lub
- gorączkę, zakażenie lub stres emocjonalny.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- | | |
|--------------------------|------------------------|
| • uczucie senności | • brak apetytu |
| • zaczerwienienie twarzy | • słodki zapach z ust |
| • pragnienie | • nudności lub wymioty |

Ciężkimi objawami są utrudniony oddech i przyspieszone tętno. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać lek Insulin lispro Sanofi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przed pierwszym użyciem lek Insulin lispro 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) i wyrzucić po 4 tygodniach. Nie umieszczać wkładu obok źródła ciepła lub w nasłonecznionym miejscu. Przechowywać wstrzykiwacz zamknięty nasadką w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać używanego wstrzykiwacza lub wkładów w lodówce. Wstrzykiwacza z załadowanym wkładem nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Nie stosować leku Insulin lispro 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 lispro Sanofi

- Substancją czynną jest insulina lizpro. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,5 mg) insuliny lizpro. Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 300 jednostkom.
- Pozostałe składniki to: metakrezol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, cynku tlenek i woda do wstrzykiwań. Sodu wodorotlenek lub kwas solny mogły zostać użyte do regulacji kwasowości (patrz punkt 2 „Insulin lispro Sanofi zawiera sól”).

Jak wygląda lek Insulin lispro Sanofi i co zawiera opakowanie

Lek Insulin lispro Sanofi, roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym, bezbarwnym, wodnym roztworem.

Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu.

Lek Insulin lispro 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 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

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

Irlandia

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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 lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu insulina lispro

Każdy wstrzykiwacz umożliwia podanie od 1 do 80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

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 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Insulin lispro Sanofi jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Działa szybciej niż zwykła insulina ludzka, ponieważ cząsteczka insuliny została w niewielkim stopniu zmodyfikowana.

Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez trzustkę insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi. Lek Insulin lispro Sanofi jest substytutem naturalnej insuliny stosowanym do długotrwałego wyrównywania stężenia glukozy. Działa bardzo szybko, a działanie to trwa krócej niż działanie ludzkiej insuliny rozpuszczalnej (od 2 do 5 godzin). Zazwyczaj zaleca się stosowanie leku Insulin lispro Sanofi w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Insulin lispro Sanofi jak również dłuższej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile takiej zmiany nie zaleci lekarz. Przy zmianie insuliny, należy zachować dużą ostrożność.

Lek Insulin lispro Sanofi nadaje się do stosowania u dorosłych i dzieci.

Insulin lispro Sanofi SoloStar jest to wstrzykiwacz jednorazowego użytku, który zawiera 3 ml (300 jednostek, 100 jednostek/ml) insuliny lispro. Jeden wstrzykiwacz Insulin lispro Sanofi SoloStar umożliwia wielokrotne podanie insuliny. Dawkę można wybrać z dokładnością do jednej jednostki. **Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy zawsze sprawdzić liczbę jednostek widoczną w okienku dawkowania.** Wstrzykiwacz umożliwia podanie od 1 do 80 jednostek podczas jednego wstrzyknięcia. **Jeśli dawka jest większa niż 80 jednostek, należy wykonać więcej niż jedno wstrzyknięcie.**

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulin lispro Sanofi

Kiedy nie stosować leku Insulin lispro Sanofi

- jeżeli pacjent odczuwa objawy wskazujące na rozwijającą się **hipoglikemię** (małe stężenie cukru we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi).
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lispro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Insulin lispro Sanofi we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych (patrz także punkt 3). Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent musi wstrzykiwać insulinę w inny sposób.

Należy zanotować nazwę handlową („Insulin lispro Sanofi”) i nr serii (podany na zewnętrznych opakowaniach i na etykietach każdej fiolki oraz każdego wkładu i 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 lispro 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.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Insulin lispro Sanofi należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- Jeżeli obecnie stosowana insulinoterapia zapewnia dobrą kontrolę glikemii, pacjent może nie odczuwać objawów ostrzegawczych nadmiernego zmniejszenia stężenia glukozy we krwi. Objawy ostrzegawcze są wymienione w dalszej części ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także ściśle obserwować stężenie cukru we krwi, wykonując częste badania stężenia glukozy we krwi.
- Niektóre osoby, u których po zmianie insuliny pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką wystąpiła hipoglikemia, zgłaszały, że wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem zapowiadających ją objawów, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej jeżeli na któreś z poniższych pytań odpowiedź brzmi TAK:
 - Czy ostatnio pacjent był chory?
 - Czy pacjent ma choroby nerek lub wątroby?
 - Czy pacjent ćwiczy więcej niż zazwyczaj?
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce z poradni cukrzycowej o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych pomiędzy różnymi krajami może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzyknięć i spożywania posiłków o innych porach niż w domu.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2 ze współistniejącą chorobą serca lub po przebytych udarach zgłaszano przypadki rozwoju niewydolności serca przy jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak większa niż zwykle zadyszka, szybkie zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.
- Nie zaleca się stosowania wstrzykiwacza przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby przeszkolonej w użyciu wstrzykiwacza.

Lek Insulin lispro Sanofi a inne leki

Zapotrzebowanie na insulinę może się zmieniać podczas stosowania

- tabletek antykoncepcyjnych,
- steroidów,
- terapii zastępczej hormonami tarczycy,
- doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi,
- kwasu acetylosalicylowego,
- sulfonamidów,
- oktreotydu,
- agonistów receptora beta2-adrenergicznego (np. rytodryny, salbutamolu lub terbutaliny),
- beta-adrenolityków lub
- niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminooksydazy lub selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny),
- danazolu,
- niektórych inhibitorów konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE) (np. kaptoprylu, enalaprylu) oraz
- antagonistów receptora angiotensyny II.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować (patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie leku Insulin lispro Sanofi z alkoholem

Spożywanie alkoholu może spowodować zmianę stężenia cukru we krwi. Z tego względu może się też zmienić ilość potrzebnej insuliny.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne sześć miesięcy.

U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie wystąpienia hipoglikemii może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy pamiętać o tym we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując maszyny). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia pojazdów, jeśli:

- u pacjenta występują częste epizody hipoglikemii
- pacjent odczuwa słabe objawy ostrzegawcze hipoglikemii lub ich nie ma.

Insulin lispro Sanofi zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Insulin lispro Sanofi

Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i etykiecie wstrzykiwacza przed zakupem go w aptece. Należy upewnić się, że pacjent otrzymał lek Insulin lispro Sanofi przepisany przez lekarza.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być używany tylko przez jednego pacjenta, nawet gdy igła została zmieniona.

Dawka

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać lek Insulin lispro Sanofi w ciągu 15 minut przed posiłkiem. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć bezpośrednio po posiłku. Dokładne informacje o ilości leku, czasie i częstotści wstrzyknięć przekaże lekarz. Te zalecenia są przeznaczone wyłącznie dla indywidualnego pacjenta. Należy ich przestrzegać i regularnie zgłaszać się do poradni cukrzycowej.
- Zmiana rodzaju stosowanej insuliny (np. z insuliny ludzkiej lub zwierzęcej na lek Insulin lispro Sanofi) może oznaczać konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki insuliny. Taka sytuacja może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub też zmiana dawki może następować stopniowo w ciągu tygodni lub miesięcy.
- Lek Insulin lispro Sanofi należy wstrzykiwać pod skórę (podanie podskórne lub sc.). Wstrzyknięcia domięśniowe można stosować tylko wtedy, gdy tak zalecił lekarz.

Przygotowanie leku Insulin lispro Sanofi

- Lek Insulin lispro Sanofi jest już rozpuszczony w wodzie, dzięki czemu nie trzeba go mieszać. Można go jednak użyć **tylko** wtedy, gdy wygląda jak woda. Musi być przezroczysty, bezbarwny i nie może zawierać cząstek stałych. Należy to sprawdzić przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia.

Przygotowanie do użycia wstrzykiwacza SoloStar (Należy zapoznać się z instrukcją użycia)

- Insulin lispro Sanofi we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent musi wstrzykiwać insulinę w inny sposób.
- Najpierw umyć ręce.
- Przeczytać instrukcję użycia danego wstrzykiwacza insulinowego. Należy jej ściśle przestrzegać. Poniżej podano kilka podstawowych wskazówek.
- Używać czystej igły. (Igły nie są dołączone do opakowania).
- Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać próbę bezpieczeństwa.

Wstrzykiwanie leku Insulin lispro Sanofi

- Przed wstrzyknięciem leku zdezynfekować skórę zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Lek wstrzykiwać pod skórę, zgodnie z instrukcjami. Nie wykonywać wstrzyknięcia bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu pozostawić igłę pod skórą przez dziesięć sekund, tak aby upewnić się, że cała dawka została wstrzyknięta. Nie należy rozcierać miejsca, w którym przed chwilą zostało wykonane wstrzyknięcie. Miejsce kolejnego wstrzyknięcia musi się znajdować w odległości co najmniej 1 cm od poprzedniego, a obszar wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać, zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Bez względu na miejsce wstrzyknięcia – ramię, udo, pośladek czy brzuch – zastrzyk leku Insulin lispro Sanofi zadziała szybciej niż rozpuszczalna insulina ludzka.
- Nie podawać leku Insulin lispro Sanofi drogą dożylną (iv.). Wstrzykiwać lek Insulin lispro Sanofi zgodnie z instrukcjami lekarza lub pielęgniarki. Jedynie lekarz może podawać lek Insulin lispro Sanofi drogą dożylną. Zrobi to wyłącznie w szczególnych okolicznościach, takich jak zabieg chirurgiczny lub podczas choroby, jeśli stężenie glukozy będzie zbyt duże.

Po wstrzyknięciu

- Zaraz po wstrzyknięciu należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza za pomocą zewnętrznej nasadki igły. **Nie wolno dzielić się igłami z inną osobą. Nie wolno dzielić się wstrzykiwaczem z inną osobą.** Nałożyć z powrotem nasadkę na wstrzykiwacz.

Kolejne wstrzyknięcia

- Każde użycie wstrzykiwacza wymaga użycia nowej igły. Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać próbę bezpieczeństwa. Liczbę pozostałych jednostek insuliny można odczytać w przybliżeniu na podstawie umiejscowienia tłoka na podziałce insulinowej.
- Nie mieszać żadnych innych insulin z zawartością wstrzykiwacza. Po opróżnieniu wstrzykiwacza nie używać go ponownie. Pusty wstrzykiwacz należy wyrzucić z zachowaniem środków ostrożności. Odpowiednich instrukcji udzieli farmaceuta lub pielęgniarka z poradni cukrzycowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi lub jeżeli nie ma pewności ile leku wstrzyknięto, może wystąpić małe stężenie cukru we krwi. Należy sprawdzić stężenie cukru we krwi. W przypadku małego stężenia cukru we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy przyjąć glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan pacjenta się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra biała, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy przyjąć glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie nastąpi poprawa, konieczne jest udanie się do szpitala. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Insulin lispro Sanofi

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi lub jeżeli nie ma pewności ile leku wstrzyknięto, może wystąpić duże stężenie cukru we krwi. Należy sprawdzić stężenie cukru we krwi.

Nieleczona hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi) lub hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi) może prowadzić do ciężkich zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, odwodnieniem, utratą przytomności, śpiączką, a nawet doprowadzić do śmierci (patrz „Hipoglikemia” i „Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa” w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Oto trzy proste zasady, które pozwalają uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć ze sobą zapasowe strzykawki i fiolkę leku Insulin lispro Sanofi bądź też zapasowy wstrzykiwacz i wkłady na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz SoloStar został zgubiony lub uszkodzony.
- Pacjent powinien zawsze nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest chory na cukrzycę.
- Należy zawsze mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Insulin lispro Sanofi

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi może wystąpić duże stężenie cukru we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (u maksymalnie 1 na 1000 osób). Jego objawami są:

- | | |
|---------------------------|-------------------------------|
| • wysypka na całym ciele | • spadek ciśnienia tętniczego |
| • trudności z oddychaniem | • przyspieszone bicie serca |
| • świszczący oddech | • zwiększona potliwość |

Jeżeli pacjent uzna, że występują u niego tego typu objawy uczulenia na insulinę podczas stosowania leku Insulin lispro Sanofi, powinien o tym natychmiast powiedzieć lekarzowi.

Miejscowa reakcja alergiczna jest częstym działaniem niepożądanym (może występować u nie więcej niż 1 na 10 osób). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny może wystąpić zaczerwienienie, obrzęk lub świąd. Objawy te ustępują zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni. Jeżeli wystąpią one u pacjenta, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Lipodystrofia występuje niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów). Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidozę skórną, 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.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoaterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy wyrównania stężenia glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi pacjenta nie ma wystarczającej ilości cukru. Może do niej dojść, jeżeli:

- pacjent wstrzyknął zbyt dużą dawkę leku Insulin lispro Sanofi lub innej insuliny;
- pacjent opuścił posiłek lub opóźnił pory posiłków bądź zmienił sposób żywienia;
- pacjent zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed posiłkiem lub po nim;
- u pacjenta rozwinęła się infekcja lub inna choroba (zwłaszcza z towarzyszącą biegunką lub wymiotami);
- u pacjenta zmieniło się zapotrzebowanie na insulinę lub
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Alkohol i niektóre leki mogą powodować zmiany stężenia cukru we krwi (patrz punkt 2).

Pierwsze objawy małego stężenia glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- | | |
|-------------------------------|-----------------------|
| • uczucie zmęczenia | • szybkie bicie serca |
| • nerwowość lub drżenie ciała | • nudności |
| • ból głowy | • zimne poty |

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (zbyt dużo cukru we krwi) oznacza, że organizm pacjenta nie ma wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może zostać spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie zaleconego leku Insulin lispro Sanofi lub innej insuliny;
- stosowanie mniejszych dawek insuliny niż zalecone przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety lub
- gorączkę, zakażenie lub stres emocjonalny.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- | | |
|--------------------------|------------------------|
| • uczucie senności | • brak apetytu |
| • zaczerwienienie twarzy | • słodki zapach z ust |
| • pragnienie | • nudności lub wymioty |

Ciężkimi objawami są utrudniony oddech i przyspieszone tętno. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać lek Insulin lispro Sanofi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacz z lekiem należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Używany wstrzykiwacz z lekiem Insulin lispro Sanofi przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) i wyrzucić po 4 tygodniach. Nie przechowywać używanego wstrzykiwacza w lodówce. Wstrzykiwacza nie należy przechowywać z zamocowaną igłą. W celu ochrony przed światłem należy zawsze nakładać nasadkę na wstrzykiwacz, gdy nie jest on używany.

Nie stosować wstrzykiwacza z lekiem Insulin lispro 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 lispro Sanofi

- Substancją czynną jest insulina lispro. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,5 mg) insuliny lispro. Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 300 jednostkom.
- Pozostałe składniki to: metakrezol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, cynku tlenek i woda do wstrzykiwań. Sodu wodorotlenek lub kwas solny mogły zostać użyte do regulacji kwasowości (patrz punkt 2 „Insulin lispro Sanofi zawiera sól”).

Jak wygląda lek Insulin lispro Sanofi i co zawiera opakowanie

Lek Insulin lispro Sanofi, roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym, bezbarwnym, wodnym roztworem.

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu.

Lek Insulin lispro Sanofi we wstrzykiwaczu (SoloStar) jest dostępny w opakowaniach po 1, 3, 5 lub 10 wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lek Insulin lispro Sanofi we wstrzykiwaczu jest tym samym lekiem, co lek Insulin lispro Sanofi dostępny w oddzielnych wkładach z lekiem Insulin lispro Sanofi. Wstrzykiwacz ma po prostu wbudowany wkład. Po opróżnieniu wstrzykiwacza nie można go używać ponownie.

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 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

Irlandia

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>.

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

Przeczytać przed użyciem

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 uszkodzony lub jeśli pacjent ma wątpliwość, czy wstrzykiwacz działa prawidłowo.
- Należy zawsze wykonać próbę 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 leku

- Przed użyciem wstrzykiwacza należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w celu zapoznania się z techniką wstrzyknięć.
- W przypadku problemów z obsługą wstrzykiwacza, na przykład jeśli pacjent ma problemy ze wzrokiem, należy zwrócić się o pomoc do innej osoby.
- Nie zaleca się stosowania wstrzykiwacza przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby przeszkolonej w użyciu wstrzykiwacza.
- Przed użyciem wstrzykiwacza należy zapoznać się z całą instrukcją. Jeśli pacjent nie będzie postępować zgodnie z tą instrukcją, może podać za małą lub zbyt dużą dawkę insuliny.

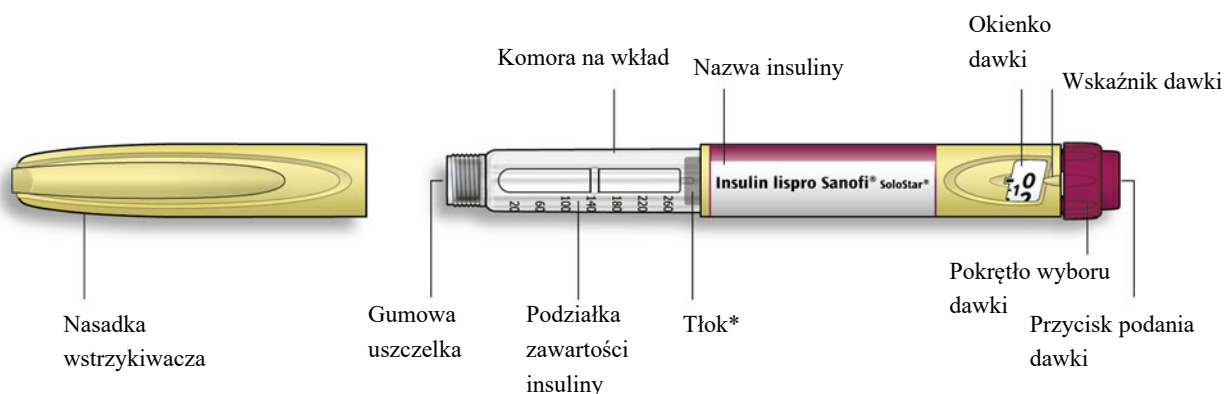
Potrzebna pomoc

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek pytania dotyczące wstrzykiwacza lub cukrzycy, powinien zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki bądź miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego wymienionego na froncie niniejszej ulotki.

Dodatkowe rzeczy, które będą potrzebne pacjentowi:

- nowa sterylna igła (patrz KROK 2)
- pojemnik odporny na przekłucie, na zużyte igły i wstrzykiwacze (patrz **Wyrzucanie wstrzykiwacza**)

Poznanie budowy wstrzykiwacza



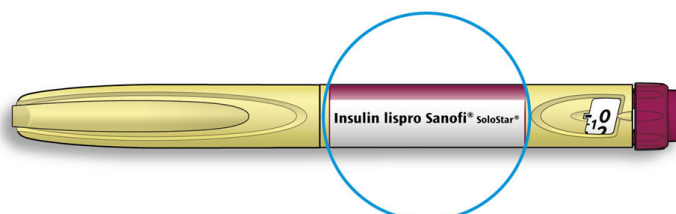
* Tłok nie będzie widoczny, dopóki pacjent nie wstrzyknie kilku dawek.

KROK 1: Sprawdzenie wstrzykiwacza

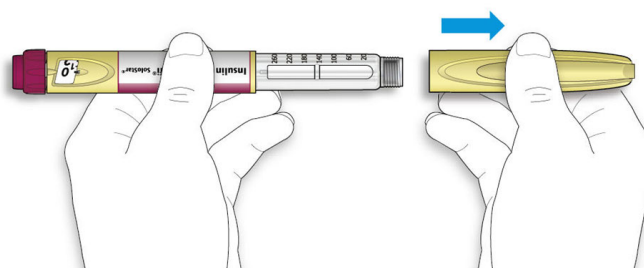
- Nowy wstrzykiwacz należy wyjąć z lodówki przynajmniej 1 godzinę przed wykonaniem wstrzyknięcia. Wstrzykiwanie zimnej insuliny jest bardziej bolesne.

A Sprawdzić nazwę leku i datę ważności na etykiecie wstrzykiwacza.

- Należy upewnić się, że jest to właściwa insulina. Ma to szczególne znaczenie, jeśli pacjent ma inne wstrzykiwacze.
- Nie stosować wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.



B Ściągnąć nasadkę wstrzykiwacza.



C Sprawdzić, czy insulina jest przezroczysta.

- Nie używać wstrzykiwacza, jeśli insulina będzie mętna, zmieni barwę lub będą w niej widoczne cząstki.



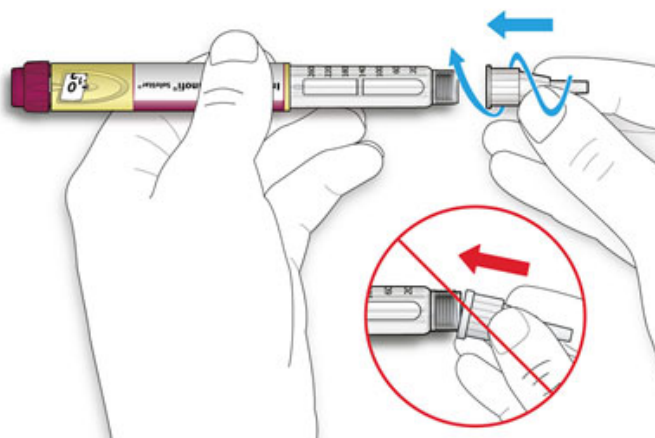
KROK 2: Zakładanie nowej igły

- Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze używać nowej, sterylnej igły. Zapobiega to zatykaniu igieł, zanieczyszczeniom oraz zakażeniom.
- Należy używać tylko igieł, które są odpowiednie do stosowania z lekiem Insulin lispro Sanofi.

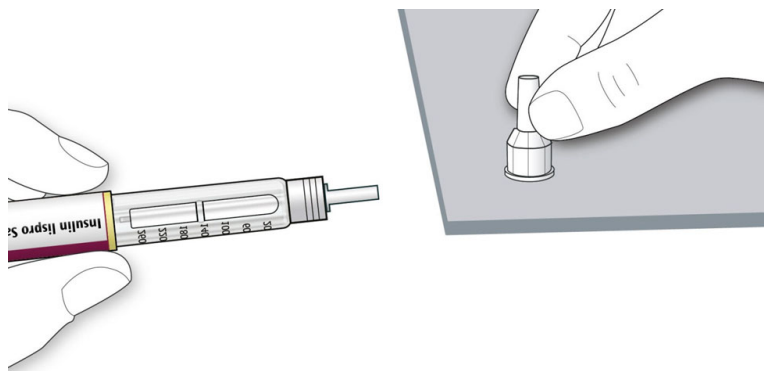
A Wziąć nową igłę i zdjąć folię zabezpieczającą.



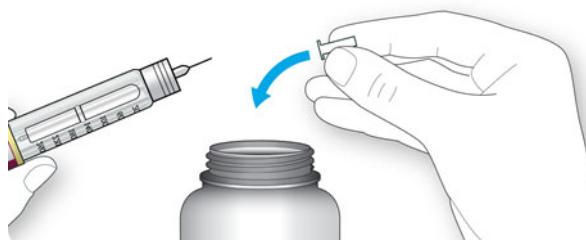
B Przytrzymać igłę na wprost i przykręcić ją do wstrzykiwacza, do momentu aż będzie nieruchoma. Nie należy dokręcać zbyt mocno.



C Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły. Zachować ją na później.



D Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.



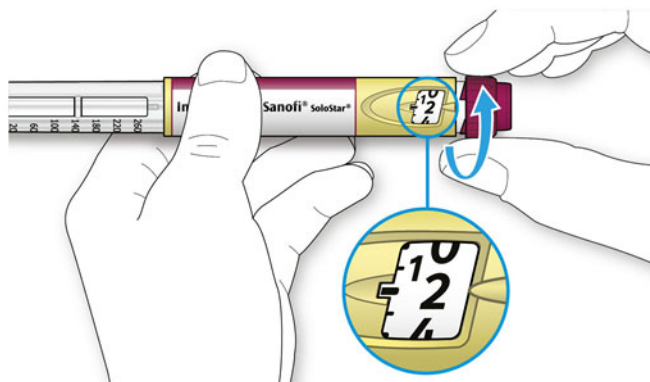
i **Postępowanie z igłami**

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

KROK 3: Wykonanie próby bezpieczeństwa

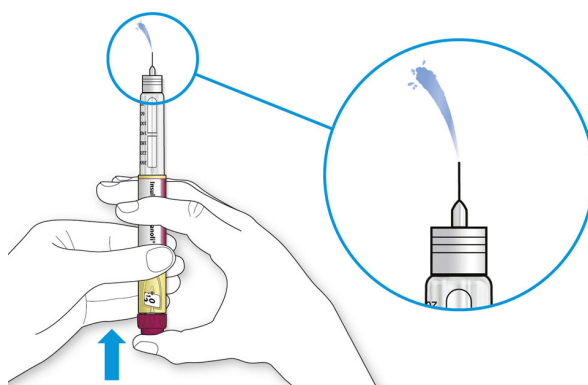
- Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać próbę bezpieczeństwa w celu:
 - sprawdzenia, czy wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo,
 - upewnienia się, że stosowana dawka insuliny jest właściwa.

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



B Wcisnąć przycisk podania dawki do oporu.

- Jeśli insulina pojawi się na końcu igły, wstrzykiwacz działa prawidłowo.



Jeżeli insulina nie pojawi się:

- Może być konieczne powtórzenie tego kroku do 3 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 i KROK 2),
 - następnie powtórzyć próbę 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.

i Jeśli są widoczne pęcherzyki powietrza

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

KROK 4: Wybór dawki

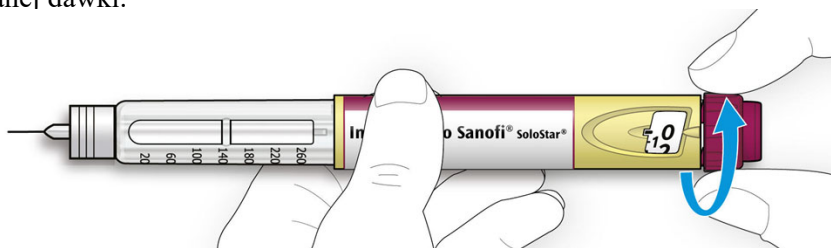
- Nigdy nie należy wybierać dawki czy wciskać przycisku podania dawki bez nałożonej igły. Może to spowodować uszkodzenie wstrzykiwacza.

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



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

- Jeśli pacjent minie właściwą dawkę, można cofnąć pokrętkę.
- Jeśli we wstrzykiwaczu pozostała niewystarczająca liczba jednostek do podania całkowitej dawki, pokrętkę wyboru dawki zatrzyma się na liczbie jednostek pozostałych we wstrzykiwaczu.
- Jeśli nie można wybrać całkowitej zalecanej dawki leku, należy użyć nowego wstrzykiwacza lub wstrzyknąć pozostałą liczbę jednostek i użyć nowego wstrzyknięcia do podania reszty wymaganej dawki.



Jak odczytać wartość w okienku dawki

Liczby parzyste są pokazywane w jednej linii ze wskaźnikiem dawki:



wybrano 20 jednostek

Liczby nieparzyste są pokazywane jako linia pomiędzy liczbami parzystymi:



wybrano 21 jednostek

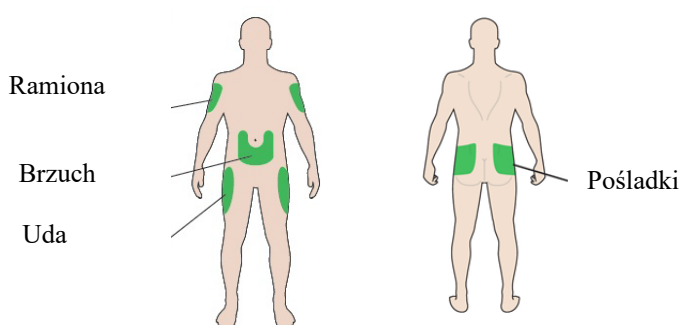
i Jednostki insuliny we wstrzykiwaczu

- Wstrzykiwacz zawiera łącznie 300 jednostek insuliny. Można wybrać dawki od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera więcej niż jedną dawkę.
- Liczbę pozostałych jednostek insuliny można odczytać w przybliżeniu na podstawie umiejscowienia tłoka na podziałce zawartości insuliny.

KROK 5: Wstrzyknięcie dawki

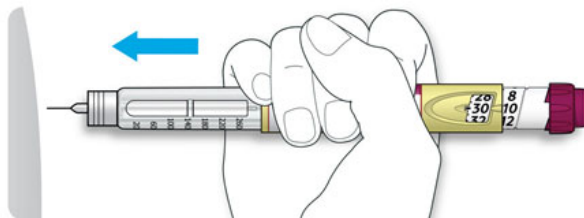
- Jeśli wystąpią trudności z wciśnięciem przycisku podania dawki, nie należy robić tego na siłę, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia wstrzykiwacza. W celu uzyskania pomocy patrz punkt **i** poniżej.

A Wybrać miejsce wstrzyknięcia, jak pokazano na rysunku.



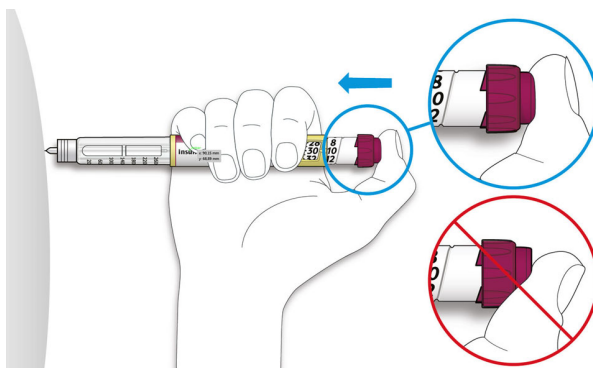
B Wkłuć igłę w skórę, tak jak to zostało pokazane przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

- Nie należy jeszcze dotykać przycisku podania dawki.

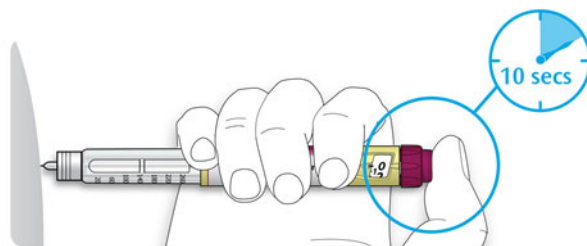


C Przyłożyć kciuk do przycisku podania dawki. Następnie wcisnąć przycisk do oporu i przytrzymać.

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



D Przytrzymać wciśnięty przycisk podania dawki, a następnie, gdy w okienku dawki pojawi się „0”, powoli policzyć do 10.
To zapewni podanie całej dawki.



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

i Jeśli wystąpią trudności z wciśnięciem przycisku:

- Należy wymienić igłę (patrz KROK 6 oraz KROK 2), a następnie wykonać próbę 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.

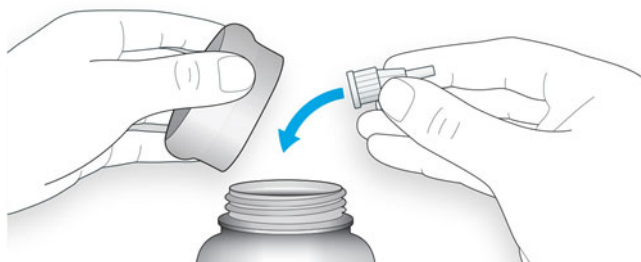
KROK 6: Usuwanie igły

- Należy ostrożnie obchodzić się z igłami – zapobiega to ukłuciu się igłą oraz przenoszeniu zakażenia.
- Nie nakładać wewnętrznej nasadki na igłę ponownie.

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

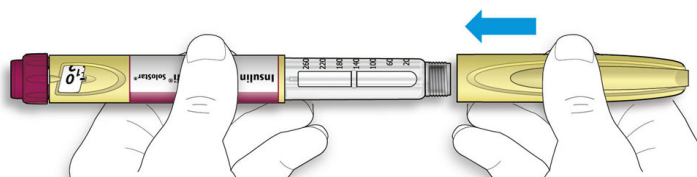
- Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego ukłucia igłą, nigdy nie należy zakładać z powrotem wewnętrznej osłonki na igłę.
- Jeżeli pacjent otrzymuje wstrzyknięcie insuliny podawane przez inną osobę lub w przypadku wykonywania wstrzyknięcia innej osobie, należy zachować szczególną ostrożność podczas zdejmowania 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.

B Zużyta igłę należy usunąć do pojemnika odpornego na przebicie lub zgodnie z zaleceniami farmaceuty lub miejscowych władz.



C Należy z powrotem założyć nasadkę na wstrzykiwacz.

- Nie wkładać wstrzykiwacza z powrotem do lodówki.



Jak dbać o wstrzykiwacz

Ostrożne postępowanie ze wstrzykiwaczem

- Nie upuszczać wstrzykiwacza oraz nie uderzać nim o twarde powierzchnie.
- Jeśli istnieje podejrzenie, że wstrzykiwacz jest uszkodzony, nie należy próbować go naprawiać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.

Ochrona wstrzykiwacza przed kurzem i zabrudzeniem

- Wstrzykiwacz można wycierać z zewnątrz przy użyciu wilgotnej szmatki (zwilżonej wyłącznie wodą). Nie należy moczyć, myć lub smarować wstrzykiwacza, gdyż może to prowadzić do jego uszkodzenia.

Wyrzucanie wstrzykiwacza

- Należy usunąć igłę przed wyrzuceniem wstrzykiwacza.
- Zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić według zaleceń farmaceuty lub lokalnych władz.

W celu uzyskania dalszych informacji na temat przechowywania i używania wstrzykiwacza, proszę zapoznać się z punktem 2 i 5 ulotki dla pacjenta.