

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon
Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș
Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de soluție conține insulină aspart* 100 unități (echivalent cu 3,5 mg).

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Fiecare flacon conține 10 ml, echivalent cu insulină aspart 1000 unități.

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

Fiecare cartuș conține 3 ml, echivalent cu insulină aspart 300 unități.

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 3 ml, echivalent cu insulină aspart 300 unități.
Fiecare stilou injector (pen) preumplut eliberează 1-80 unități, în trepte de câte 1 unitate.

* produsă prin tehnologia ADN recombinat în *Escherichia coli*.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă (injecție)
Soluție apoasă, incoloră, clară

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Insulin aspart Sanofi este indicat în tratamentul diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Potența analogilor de insulină, incluzând insulina aspart, este exprimată în unități, în timp ce potența insulinei umane este exprimată în unități internaționale.

Doza de Insulin aspart Sanofi este individualizată și stabilită în concordanță cu necesitățile pacientului. De regulă, trebuie utilizat în asociere cu insuline cu acțiune intermediară sau prelungită.

Suplimentar, Insulin aspart Sanofi în flacon poate fi utilizat în perfuzie continuă subcutanată de insulină (PCSI) în pompe adecvate pentru perfuzia de insulină.

Insulin aspart Sanofi în flacon poate fi utilizat și dacă administrarea intravenoasă a insulinei aspart, de către medici sau personalul medical este aplicabilă.

Pentru obținerea unui control glicemic optim, sunt recomandate monitorizarea glicemiei și ajustarea dozelor de insulină.

În mod obișnuit, necesarul individual de insulină pentru adulți, adolescenți și copii este între 0,5 și 1,0 unitate/kg și zi. În regimul de tratament bazal-bolus, 50–70% din acest necesar poate fi asigurat de Insulin aspart Sanofi, iar restul de o insulină cu acțiune intermediară sau de lungă durată.

Ajustarea dozei poate fi necesară dacă pacienții își intensifică activitatea fizică, își modifică dieta obișnuită sau în timpul bolilor asociate.

Înlocuirea altor medicamente pe bază de insulină

În cazul înlocuirii altor medicamente pe bază de insulină, poate fi necesară ajustarea dozei de Insulin aspart Sanofi și a dozei de insulină bazală. Insulin aspart Sanofi are un debut mai rapid și o durată mai scurtă a acțiunii față de insulina umană solubilă. Atunci când se injectează subcutanat la nivelul peretelui abdominal, debutul acțiunii va fi în 10–20 minute de la injectare. Efectul maxim se manifestă între 1 și 3 ore de la administrare. Durata acțiunii este de 3 până la 5 ore.

Se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei în timpul schimbării tratamentului și în primele săptămâni după aceea (vezi pct. 4.4).

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici (cu vârsta ≥ 65 de ani)

Insulin aspart Sanofi poate fi administrat la pacienții vârstnici.

La pacienții vârstnici, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată și doza de insulină aspart ajustată în funcție de necesitățile individuale.

Insuficiență renală

Insuficiența renală poate reduce necesarul de insulină al pacientului.

La pacienții cu insuficiență renală, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată și doza de insulină aspart ajustată în funcție de necesitățile individuale.

Insuficiență hepatică

Insuficiența hepatică poate reduce necesarul de insulină al pacientului.

La pacienții cu insuficiență hepatică, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată și doza de insulină aspart ajustată în funcție de necesitățile individuale.

Copii și adolescenți

Insulin aspart Sanofi poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, preferențial față de insulina umană solubilă, atunci când debutul rapid al acțiunii poate fi benefic, de exemplu, în cazul corelării momentului de administrare cu mesele (vezi pct. 5.1 și 5.2).

Siguranța și eficacitatea Insulin aspart Sanofi la copii cu vârsta sub 1 an nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Insulina aspart este un analog de insulină cu acțiune rapidă.

Insulin aspart Sanofi se administrează subcutanat, prin injectare în partea superioară a brațelor, coapsă, regiunea gluteale sau abdominală. Locurile de injectare trebuie schimbate de fiecare dată în cadrul aceleiași regiuni anatomice pentru a reduce riscul de lipodistrofie și amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8). Administrarea subcutanată la nivelul peretelui abdominal asigură o absorbție mai rapidă față de alte locuri de injectare. Prin comparație cu insulina umană solubilă, debutul rapid al acțiunii Insulin aspart Sanofi se menține, indiferent de locul de injectare. Durata acțiunii variază în funcție de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatură și gradul de activitate fizică.

Datorită debutului mai rapid al acțiunii, insulina aspart trebuie, în general, administrată imediat înainte de masă. Când este necesar, insulina aspart poate fi administrată la scurt timp după masă.

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Perfuzie continuă subcutanată de insulină (PCSI)

Insulin aspart Sanofi poate fi utilizat pentru PCSI în pompe adecvate pentru perfuzia cu insulină. PCSI trebuie administrată în pereții abdominali. Se vor utiliza alternativ locuri diferite de administrare.

Atunci când este utilizat în pompele de insulină, Insulin aspart Sanofi nu trebuie amestecat cu alt tip de insulină.

Pacienții care utilizează PCSI trebuie instruiți corespunzător privind utilizarea pompei și utilizarea corectă a rezervorului și cateterului pompei (vezi pct. 6.6). Setul de perfuzie (cateterul și canula) trebuie schimbat în concordanță cu instrucțiunile furnizate împreună cu acesta.

Pacienții care își administrează Insulin aspart Sanofi cu PCSI trebuie să aibă la îndemână un sistem alternativ de administrare a insulinei, în cazul unei eventuale defectări a pompei.

Administrare intravenoasă

Dacă este necesar, Insulin aspart Sanofi poate fi administrat intravenos de către medici sau alt personal medical. Pentru administrarea intravenoasă, Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml în sisteme de perfuzare cu concentrații de insulină aspart de la 0,05 unități/ml la 1,0 unitate/ml, în soluții perfuzabile de: soluție de clorură de sodiu 0,9% sau glucoză 5%, clorură de potasiu 40mEq, soluție de clorură de sodiu 0,45% sau soluție de glucoză 10% utilizând punți de perfuzie din polipropilenă, este stabil 24 ore la temperatura camerei.

Deși stabilă în timp, o anumită cantitate de insulină va fi adsorbită inițial la suprafața materialului din care este confecționată puntea de perfuzie. Monitorizarea glicemiei este necesară în timpul perfuziei cu insulină.

Amestecarea a două tipuri de insuline

Insulin aspart Sanofi nu trebuie amestecat cu alte medicamente pe bază de insulină, inclusiv cu insulină NPH (protamin insulină neutră Hagedorn) deoarece studiile de compatibilitate respective nu au fost efectuate.

Administrare cu seringă

Insulin aspart Sanofi în flacoane trebuie utilizat cu seringi pentru insulină cu scala de unități corespunzătoare (vezi pct. 6.6).

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

Insulin aspart Sanofi în cartușe este indicat numai pentru injectare subcutanată cu un stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă sunt necesare administrarea printr-o seringă, injectarea intravenoasă sau administrarea printr-o pompă pentru perfuzie, trebuie utilizat un flacon. Trebuie utilizate alte

medicamente cu insulină aspart care oferă această opțiune. Cartușele de Insulin aspart Sanofi sunt concepute pentru a fi utilizate în următoarele stilouri injectoare (pen-uri) (vezi pct. 6.6):

- JuniorSTAR, cu care se eliberează doze de 1-30 unități de insulină aspart, stabilite în trepte de câte 0,5 unități
- Tactipen, cu care se eliberează doze de 1-60 unități de insulină aspart, stabilite în trepte de câte 1 unitate
- AllStar și AllStar PRO, cu care se eliberează doze de 1-80 unități de insulină aspart, stabilite în trepte de câte 1 unitate.

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml în stilou injector (pen) preumplut este adecvat numai pentru injecții subcutanate. Dacă sunt necesare administrarea printr-o seringă, injectarea intravenoasă sau administrarea printr-o pompă pentru perfuzie, trebuie utilizat un flacon. Trebuie utilizate alte medicamente cu insulină aspart care oferă această opțiune. Insulin aspart Sanofi stilou injector (pen) preumplut eliberează doze de 1-80 unități, stabilite în trepte de câte 1 unitate.

Pacienții trebuie să verifice vizual unitățile selectate în fereastra dozei de pe stiloul injector (pen). Prin urmare, cerința pentru ca pacienții să își efectueze singuri injecția este ca aceștia să poată citi fereastra dozei de pe stiloul injector (pen). Pacienții nevăzători sau cu deficit de vedere trebuie instruiți să solicite întotdeauna ajutor/asistență de la o altă persoană care are o vedere bună și este instruită în utilizarea dispozitivului de insulină.

Pentru instrucțiuni detaliate de utilizare, a se citi prospectul din ambalaj.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicamente antidiabetice.

Hiperglicemie

Folosirea unor doze inadecvate sau întreruperea tratamentului, în special în cazul diabetului zaharat de tip 1, poate duce la hiperglicemie și cetoacidoză diabetică. De obicei, primele simptome de hiperglicemie apar treptat pe parcursul câtorva ore sau zile. Acestea includ sete, poliurie, greață, vărsături, somnolență, tegumente uscate și eritematoase, xerostomie, inapetență, precum și halenă acetonică. În diabetul zaharat de tip 1, evenimente hiperglicemice netratate duc, în cele din urmă, la cetoacidoză diabetică, care este potențial letală.

Hipoglicemie

Omiterea unei mese sau efectuarea unui efort fizic intens neplanificat poate să ducă la hipoglicemie.

Se recomandă precauție, în special la copii, în ceea ce privește corelarea dozelor de insulină (mai ales în tratamentele bazal-bolus) cu aportul alimentar, activitățile fizice și nivelul actual al glicemiei, pentru a reduce la minimum riscul de hipoglicemie.

Dacă doza de insulină este prea mare față de necesar, poate să apară hipoglicemia. În cazul unei hipoglicemii sau al unei hipoglicemii suspectate, nu trebuie administrată insulină aspart. După stabilizarea glicemiei pacientului, se poate lua în considerare ajustarea dozei (vezi pct. 4.8 și 4.9).

Pacienții la care controlul glicemiei este îmbunătățit substanțial, de exemplu prin tratament intensificat cu insulină, pot prezenta o schimbare în simptomele obișnuite de avertizare a hipoglicemiei și trebuie sfătuiți corespunzător. La pacienții cu diabet zaharat care a debutat cu mult timp în urmă, simptomele obișnuite de avertizare pot să dispară.

O consecință a farmacodinamicii analogilor de insulină cu acțiune rapidă este faptul că, dacă se instalează hipoglicemie, aceasta se poate manifesta mai repede după injectare, comparativ cu insulina umană solubilă.

Întrucât insulina aspart trebuie administrată în strânsă corelație cu o masă, trebuie avut în vedere debutul rapid al acțiunii la pacienții cu boli asociate sau care utilizează și alt tratament, în cazul cărora poate fi anticipată o întârziere a absorbției alimentelor.

Afecțiunile concomitente, în special infecțiile și stările febrile cresc, de obicei, necesarul de insulină al pacienților. Afecțiunile concomitente renale, hepatice sau cele ale glandelor suprarenale, hipofizei sau tiroidei pot necesita modificări ale dozei de insulină.

Când pacienților li se schimbă tratamentul de la un medicament cu un tip de insulină la un medicament cu un tip diferit, simptomele precoc de avertizare ale hipoglicemiei se pot modifica sau pot deveni mai puțin pronunțate față de cele prezentate la administrarea insulinei utilizate anterior.

Schimbarea tratamentului de la alte medicamente care conțin insulină

Trecerea unui pacient la un alt tip sau marcă de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Schimbarea concentrației, mărcii (fabricantul), tipului, originii (animală, insulină umană sau analog de insulină umană) și/sau metodei de fabricație (tehnologie ADN recombinat față de insulina de origine animală) pot face necesare modificări ale dozei. La pacienții la care s-a înlocuit un alt tip de insulină cu Insulin aspart Sanofi poate fi necesară o creștere a numărului de injecții zilnice sau o modificare de doză față de cea pentru insulinele utilizate anterior. Dacă este necesară ajustarea dozei, aceasta se poate face de la prima doză sau în timpul primelor săptămâni sau luni de tratament.

Reacții la locul de injectare

Ca în orice tratament cu insulină, pot apărea reacții la locul de injectare, care includ durere, eritem, urticarie, inflamație, echimoze, tumefacție și prurit. Schimbarea continuă prin rotație a locurilor de injectare în cadrul aceleiași regiuni anatomice reduce riscul de apariție a acestor reacții. De regulă, aceste reacții dispar pe parcursul câtorva zile, până la câteva săptămâni. În cazuri rare, reacțiile la locul de injectare pot necesita întreruperea administrării de insulină aspart.

Asocierea insulinei aspart cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă în cazul utilizării pioglitazonei în asociere cu insulină, mai ales la pacienții cu factori de risc pentru dezvoltarea insuficienței cardiace. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare administrarea insulinei aspart în asociere cu pioglitazona. Dacă este utilizată asocierea, pacienții trebuie supravegheați pentru identificarea de semne și simptome ale insuficienței cardiace, creștere în greutate și edeme. Administrarea pioglitazonei trebuie întreruptă la apariția oricărei deteriorări a simptomatologiei cardiace.

Evitarea încurcării accidentale a insulinelor/erori de medicație

Pacienții trebuie să verifice întotdeauna eticheta insulinei înainte de fiecare injecție pentru a evita încurcarea accidentală a Insulin aspart Sanofi cu alte medicamente pe bază de insulină.

Anticorpi anti-insulină

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezența acestor anticorpi anti-insulină poate face necesară ajustarea dozei de insulină pentru a corecta tendința la hiper- sau hipoglicemie.

Călătorii

Înainte de a călători în zonele cu fus orar diferit, pacientul trebuie să ceară sfatul medicului, deoarece aceasta poate însemna faptul că pacientul trebuie să își administreze insulina și să consume alimente la ore diferite.

Sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Se cunosc mai multe medicamente care influențează metabolismul glucozei.

Următoarele substanțe pot scădea necesarul de insulină al pacienților:

Medicamente antidiabetice orale, inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO), beta-blocante, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), salicilați, steroizi anabolizanți și sulfonamide.

Următoarele substanțe pot crește necesarul de insulină al pacienților:

Medicamente contraceptive orale, tiazide, glucocorticoizi, hormoni tiroidieni, simpatomimetice, hormon de creștere și danazol.

Beta-blocantele pot masca simptomele hipoglicemiei.

Octreotida/lanreotida pot să crească sau să scadă necesarul de insulină.

Alcoolul etilic poate intensifica sau reduce efectul insulinei de scădere a glicemiei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Insulin aspart Sanofi (insulină aspart) poate fi utilizat în timpul sarcinii. Datele obținute din două studii clinice controlate, randomizate (322 și 27 de sarcini expuse) nu indică nicio reacție adversă a insulinei aspart asupra sarcinii sau sănătății fătului/nou-născutului, comparativ cu insulina umană (vezi pct. 5.1).

Atât în timpul sarcinii, cât și în perioada de concepție, se recomandă controlul intensificat al glicemiei și monitorizarea gravidelor cu diabet zaharat (diabet de tip 1, diabet de tip 2 sau diabet gestațional). De obicei, necesarul de insulină scade în primul trimestru de sarcină și crește ulterior, în al doilea și al treilea trimestru. După naștere, necesarul de insulină revine, în mod normal, rapid la valorile anterioare sarcinii.

Alăptarea

În timpul alăptării, nu există restricții privind tratamentul cu Insulin aspart Sanofi. Tratamentul cu insulină al mamelor care alăptează nu prezintă risc pentru copil. Totuși, poate fi necesară ajustarea dozei de Insulin aspart Sanofi.

Fertilitatea

Studiile privind reproducerea la animale nu au evidențiat diferențe între insulina aspart și insulina umană asupra fertilității (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea de concentrare și de reacție a pacienților poate fi afectată de hipoglicemie. Aceasta poate reprezenta un risc în situațiile în care aceste capacități sunt de importanță specială (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienții trebuie sfătuiți să ia măsuri de precauție pentru a evita hipoglicemia în timpul conducerii unui vehicul. Aceasta este important îndeosebi la cei cu simptome minore sau fără simptome de avertizare a hipoglicemiei sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste circumstanțe, se recomandă evitarea conducerii vehiculelor.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse observate la pacienții care utilizează insulină aspart sunt, în principal, determinate de efectul farmacologic al insulinei.

Hipoglicemia este reacția adversă cel mai frecvent raportată în cursul tratamentului. Frecvențele cu care apare hipoglicemia variază în funcție de grupele de pacienți, doze și nivelul de control glicemic (vezi pct. 4.8, Descrierea reacțiilor adverse selectate).

La inițierea tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de refracție, edeme și reacții la locul de injectare (durere, eritem, urticarie, inflamație, echimoză, tumefacție și prurit la locul de injectare). Aceste reacții sunt, de regulă, tranzitorii. Îmbunătățirea rapidă a controlului glicemic se poate asocia cu neuropatie acută dureroasă, care este, de regulă, reversibilă. Intensificarea tratamentului cu insulină urmată de îmbunătățirea bruscă a controlului glicemic se poate asocia cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice, în timp ce îmbunătățirea pe termen lung a controlului glicemic scade riscul de progresie a retinopatiei diabetice.

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse enumerate mai jos se bazează pe datele din studiile clinice și sunt clasificate pe aparate, sisteme și organe, conform bazei de date MedDRA. Categoriile de frecvență sunt definite utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar		Urticarie, erupție cutanată tranzitorie, erupții		Reacții anafilactice*	
Tulburări metabolice și de nutriție	Hipoglicemie*				
Tulburări ale sistemului nervos			Neuropatie periferică (neuropatie dureroasă)		
Tulburări oculare		Tulburări de refracție, retinopatie diabetică			
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Lipodistrofie*			Amiloidoză cutanată
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Reacții la nivelul locului de injectare, edem			

* Vezi pct. 4.8, Descrierea reacțiilor adverse selectate

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacții anafilactice

Apariția reacțiilor de hipersensibilitate generalizată (incluzând erupție cutanată tranzitorie generalizată, prurit, transpirații, tulburări gastro-intestinale, angioedem, dificultăți la respirație, palpitații și hipotensiune arterială) este foarte rară, dar poate pune viața în pericol.

Hipoglicemie

Hipoglicemia este cel mai frecvent raportată reacție adversă. Poate surveni dacă doza de insulină este prea mare comparativ cu necesarul de insulină. Hipoglicemia severă poate determina pierderea conștienței și/sau convulsii și poate avea ca rezultat afectarea temporară sau permanentă a funcției cerebrale sau chiar deces. Simptomele hipoglicemiei apar, de regulă, brusc. Acestea pot să includă transpirații reci, tegumente palide și reci, fatigabilitate, nervozitate sau tremor, anxietate, senzație de oboseală sau slăbiciune neobișnuită, confuzie, dificultăți de concentrare, somnolență, senzație exagerată de foame, tulburări de vedere, cefalee, greață și palpitații.

În studiile clinice, frecvența hipoglicemiei a variat în funcție de grupele de pacienți, doze și nivelul de control glicemic. În timpul studiilor clinice, frecvențele generale ale hipoglicemiei nu au fost diferite între pacienții tratați cu insulină aspart și cei cu insulină umană.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

La locul injectării pot să apară lipodistrofie (inclusiv lipohipertrofie, lipoatrofie) și amiloidoză cutanată, care pot întârzia absorbția insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Pe baza experienței de după punerea pe piață și din studiile clinice efectuate cu insulină aspart, frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la copii și adolescenți nu indică diferențe față de experiența mai largă dobândită în cadrul populației generale.

Alte grupe speciale de pacienți

Pe baza experienței după punerea pe piață și din studiile clinice efectuate cu insulină aspart, frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la pacienții vârstnici și pacienții cu insuficiență renală sau hepatică nu indică diferențe față de experiența mai largă dobândită în cadrul populației generale.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Pentru insulină, nu poate fi definit un supradozaj specific; totuși, hipoglicemia se poate dezvolta în mai multe stadii secvențiale dacă sunt administrate doze prea mari comparativ cu necesarul pacienților:

- Episoadele hipoglicemice ușoare se pot trata prin ingestie de glucoză sau produse care conțin zahăr. Prin urmare, pacienții cu diabet zaharat vor fi sfătuiți să aibă întotdeauna asupra lor alimente care conțin zahăr.
- Episoadele hipoglicemice severe, în timpul cărora pacientul își poate pierde conștiința, se pot trata fie cu glucagon (0,5 până la 1 mg) injectat intramuscular sau subcutanat de către o persoană instruită, fie cu glucoză introdusă intravenos de către medici sau alt personal medical. Dacă pacienții nu răspund la glucagon în decurs de 10 până la 15 minute, trebuie administrată și glucoză intravenos. După recăpătarea conștiinței, pentru a preveni recăderea, se recomandă administrarea orală de glucide.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente utilizate în diabetul zaharat. Insuline și analogi injectabili, cu acțiune rapidă, codul ATC: A10AB05

Insulin aspart Sanofi este un medicament biosimilar. Informații detaliate sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice

Efectul insulinei aspart de scădere a glicemiei se datorează facilitării captării glucozei, ca urmare a legării insulinei de receptorii de la nivelul celulelor musculare și adipoase, precum și inhibării simultane a eliberării glucozei la nivel hepatic.

Insulina aspart are un debut al acțiunii mai rapid comparativ cu insulina umană solubilă, împreună cu o acțiune de scădere a glicemiei mai pronunțată, așa cum s-a determinat în primele patru ore după masă. După injectarea subcutanată, insulina aspart are o durată de acțiune mai scurtă comparativ cu insulina umană solubilă.

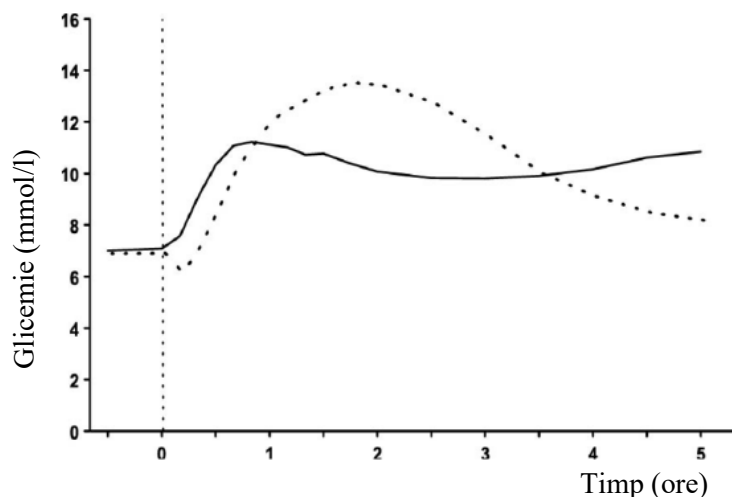


Fig. I. Valorile glicemiei după o singură doză de insulină aspart injectată imediat înainte de masă (curba continuă) sau de insulină umană solubilă administrată cu 30 minute înainte de masă (curba întreruptă) la pacienții cu diabet zaharat de tip 1.

Atunci când insulina aspart se injectează subcutanat, debutul acțiunii survine în decurs de 10-20 minute de la injectare. Efectul maxim se manifestă între 1 și 3 ore de la injectare. Durata de acțiune este cuprinsă între 3 și 5 ore.

Eficacitate clinică

Studiile clinice efectuate la pacienți cu diabet zaharat de tip 1 au demonstrat o scădere a glicemiei postprandiale mai accentuată după administrarea insulinei aspart, comparativ cu insulina umană solubilă (Figura I). În două studii deschise, desfășurate pe termen lung, în care au fost incluși 1070 și, respectiv, 884 pacienți cu diabet zaharat de tip 1, insulina aspart a redus hemoglobina glicată cu 0,12 puncte procentuale [Î 95% 0,03; 0,22] și cu 0,15 puncte procentuale [Î 95% 0,05; 0,26], comparativ cu insulina umană; o diferență cu semnificație clinică limitată.

Studiile clinice efectuate la pacienți cu diabet zaharat tip I au demonstrat un risc redus de hipoglicemie nocturnă cu insulina aspart, comparativ cu insulina umană solubilă. Riscul de hipoglicemie diurnă nu a crescut semnificativ.

Insulina aspart este echipotentă molar cu insulina umană solubilă.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici (cu vârsta ≥ 65 de ani)

La pacienți vârstnici cu diabet zaharat tip 2 (19 pacienți cu vârsta cuprinsă între 65 și 83 de ani, vârsta medie 70 de ani), a fost efectuat un studiu randomizat, dublu orb, încrucișat, de farmacocinetică/farmacodinamie (FC/FD), în care s-a comparat insulina aspart cu insulina umană solubilă. Diferențele relative între proprietățile farmacodinamice (GIR_{max} , $ASC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) ale insulinei aspart și insulinei umane solubile la vârstnici au fost similare cu cele observate la subiecți sănătoși și la pacienți mai tineri cu diabet zaharat.

Copii și adolescenți

La copii mici (20 pacienți cu vârsta cuprinsă între 2 și sub 6 ani, evaluați timp de 12 săptămâni, dintre care patru copii cu vârsta mai mică de 4 ani) a fost efectuat un studiu cu insulină umană solubilă administrată preprandial, comparativ cu insulină aspart administrată postprandial, iar la copii (6-12 ani) și adolescenți (13-17 ani) a fost efectuat un studiu FC/FD cu doză unică. Profilul farmacodinamic al insulinei aspart la copii a fost asemănător cu profilul farmacocinetic al insulinei aspart la adulți.

Eficacitatea și siguranța insulinei aspart administrată ca insulină bolus în asociere fie cu insulina detemir, fie cu insulina degludec ca insulină bazală au fost evaluate timp de până la 12 luni, în două studii clinice randomizate efectuate la adolescenți și copii cu vârste de la 1 an până la sub 18 ani ($n=712$). Studiile au inclus 167 copii cu vârste între 1–5 ani, 260 cu vârste între 6–11 ani și 285 cu vârste între 12–17 ani. Îmbunătățirile observate ale HbA_{1c} și profilurile de siguranță au fost comparabile între toate grupurile de vârstă.

Sarcina

Un studiu clinic care a comparat siguranța și eficacitatea insulinei aspart față de insulina umană în tratamentul femeilor gravide cu diabet zaharat de tip 1 (322 sarcini expuse (insulină aspart: 157; insulină umană: 165)) nu a indicat nicio reacție adversă a insulinei aspart asupra sarcinii sau asupra sănătății fătului/nou-născutului.

În plus, datele dintr-un studiu clinic care a inclus 27 de femei cu diabet gestațional, randomizate la tratament cu insulină aspart față de insulină umană (insulină aspart: 14, insulină umană: 13) au arătat profile de siguranță similare între tratamente.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție, distribuție și eliminare

În insulina aspart, substituirea aminoacidului prolină cu acid aspartic în poziția B28 reduce tendința de a forma hexameri observată la insulina umană solubilă. De aceea, insulina aspart este absorbită mai rapid din țesutul subcutanat comparativ cu insulina umană solubilă.

Timpul de atingere a concentrației plasmatice maxime este, în medie, jumătate din cel pentru insulina umană solubilă. Valoarea medie a concentrației plasmatice maxime de 492 ± 256 pmol/l a fost atinsă după 40 (interval interquartilic: 30–40) minute de la injectarea subcutanată a dozei de 0,15 unități/kg corp la pacienții cu diabet zaharat de tip 1. Concentrația plasmatică a insulinei a revenit la valoarea inițială după aproximativ 4–6 ore de la administrare. Viteza de absorbție a fost puțin mai mică la pacienții cu diabet zaharat de tip 2, ducând la reducerea $C_{\max}$ (352 ± 240 pmol/l) și la o întârziere a $t_{\max}$ (60 (interval interquartilic: 50–90) minute). Variabilitatea intraindividuală în timp la concentrație maximă este semnificativ mai mică pentru insulina aspart față de insulina umană solubilă, în timp ce variabilitatea intraindividuală a $C_{\max}$ este mai mare pentru insulina aspart.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici (cu vârsta ≥ 65 de ani)

Diferențele relative în ceea ce privește proprietățile farmacocinetice dintre insulina aspart și insulina umană solubilă, la pacienți vârstnici (65–83 de ani, vârsta medie 70 de ani), cu diabet zaharat de tip 2, au fost similare cu cele observate la subiecți sănătoși și la pacienți mai tineri cu diabet zaharat. La pacienții vârstnici s-a observat o viteză de absorbție scăzută, care a determinat un $t_{\max}$ întârziat (82 (interval interquartilic: 60–120) minute), în timp ce $C_{\max}$ a fost similară cu cea observată la pacienți mai tineri cu diabet zaharat de tip 2 și ușor mai mică decât la pacienți cu diabet zaharat de tip 1.

Insuficiență hepatică

Un studiu de farmacocinetică cu doză unică de insulină aspart a fost efectuat la 24 de subiecți cu funcție hepatică cuprinsă între normal și afectată sever. La pacienți cu insuficiență hepatică, viteza de absorbție a fost scăzută și mai variabilă, ceea ce a determinat un $t_{\max}$ întârziat de la aproximativ 50 de minute în cazul subiecților cu funcție hepatică normală la 85 de minute în cazul pacienților cu insuficiență hepatică moderată și severă. ASC, $C_{\max}$ și CI/F au fost similare la pacienți cu funcție hepatică diminuată, comparativ cu subiecții cu funcție hepatică normală.

Insuficiență renală

Un studiu de farmacocinetică cu doză unică de insulină aspart a fost efectuat la 18 subiecți cu funcție renală cuprinsă între normal și afectată sever. Nu s-a evidențiat un efect clar al valorilor clearance-ului creatininei asupra ASC, C_{max} , CI/F și t_{max} ale insulinei aspart. Datele sunt limitate la pacienți cu insuficiență renală moderată și severă. Pacienții cu insuficiență renală necesitând dializă nu au fost investigați în acest sens.

Copii și adolescenți

Proprietățile farmacocinetice și farmacodinamice ale insulinei aspart au fost studiate la copii (6-12 ani) și adolescenți (13-17 ani) cu diabet zaharat de tip 1. Insulina aspart a fost rapid absorbită la ambele grupe de vârstă, cu t_{max} similar celui al adulților. Cu toate acestea, valoarea C_{max} a fost diferită între grupele de vârstă, demonstrând importanța ajustării individuale a dozelor de insulină aspart.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltare.

În studii *in vitro*, care includ legarea de receptorii insulinei și IGF-1 și efectele asupra creșterii celulare, insulina aspart s-a comportat într-un mod foarte asemănător cu insulina umană. Studiile demonstrează, de asemenea, că disocierea insulinei aspart de pe receptorul insulinei este echivalentă cu cea a insulinei umane.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol
Metacrezol
Clorură de zinc
Polisorbat 20
Clorură de sodiu
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Unele substanțe adăugate la Insulin aspart Sanofi pot provoca degradarea insulinei aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Acest medicament nu trebuie diluat sau amestecat cu alte medicamente, cu excepția soluțiilor perfuzabile așa cum este descris la pct. 4.2.

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș sau în stilou injector (pen) preumplut

Acest medicament nu trebuie diluat sau amestecat cu alte medicamente.

Nu este recomandată amestecarea Insulin aspart Sanofi cu insulină NPH deoarece studiile de compatibilitate respective nu au fost efectuate.

6.3 Perioada de valabilitate

Înainte de prima utilizare

30 luni

După prima utilizare

4 săptămâni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Înainte de prima utilizare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

Înainte de prima utilizare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

A se ține cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. A nu se congela.

A se ține stiloul injector (pen-ul) cu capacul pus, pentru a-l proteja de lumină.

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Înainte de prima utilizare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. A nu se congela.

A se ține stiloul injector (pen-ul) cu capacul pus, pentru a-l proteja de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Flacon multidoză din sticlă incoloră de tip I prevăzut cu capac fără filet (din aluminiu), cu capsă detașabilă (din polipropilenă) și disc laminat (din cauciuc laminat din izopren și bromobutil). Fiecare flacon conține 10 ml soluție.

Mărimi de ambalaj: 1 sau 5 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

Cartuș din sticlă incoloră de tip I prevăzut cu piston gri (din cauciuc bromobutolic) și capac fără filet (din aluminiu), cu disc de sertizare (din cauciuc laminat din izopren și bromobutil). Fiecare cartuș conține 3 ml soluție.

Mărimi de ambalaj: 5 sau 10 cartușe.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Cartuș din sticlă incoloră de tip I prevăzut cu piston gri (din cauciuc bromobutolic) și capac fără filet (din aluminiu), cu disc de sertizare (din cauciuc laminat din izopren și bromobutil), fixat ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil (SoloStar).

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 3 ml soluție.

Mărimi de ambalaj: 1, 5 sau 10 stilouri injectoare (pen-uri).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Soluția de Insulin aspart Sanofi trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Acest medicament nu trebuie utilizat dacă soluția nu este clară, incoloră și cu consistență asemănătoare apei.

Dacă a fost congelat, Insulin aspart Sanofi nu trebuie utilizat.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Pentru a preveni eventuala transmitere a unei boli, fiecare flacon trebuie utilizat numai de către un singur pacient, chiar dacă se schimbă acul.

Insulin aspart Sanofi în flacon poate fi utilizat în pompele de insulină (PCSI) așa cum este descris la pct. 4.2. Cateterele cu suprafața interioară confecționată din polietilenă au fost evaluate și sunt considerate compatibile cu pompele de insulină.

Insulin aspart Sanofi în flacon poate fi utilizat pentru administrare intravenoasă așa cum este descris la pct. 4.2.

Trebuie utilizat întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție.

Seringile și acele nu sunt incluse în ambalaj.

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

Pentru a preveni eventuala transmitere a unei boli, fiecare cartuș trebuie utilizat numai de către un singur pacient, chiar dacă se schimbă acul de pe dispozitivul de administrare.

Insulin aspart Sanofi în cartușe trebuie utilizate cu stilourile injectoare (pen-urile) JuniorSTAR, Tactipen, AllStar sau AllStar PRO, conform recomandărilor (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Stiloul injector (pen-ul) cu cartuș inserat nu trebuie păstrat cu acul atașat.

Trebuie utilizat întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție.

În cazul fiecărui stilou injector (pen) în parte, trebuie respectate instrucțiunile fabricantului în ceea ce privește încărcarea cartușului, atașarea acului și administrarea injecției de insulină.

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Pentru a preveni eventuala transmitere a unei boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient, chiar dacă se schimbă acul.

Stiloul injector (pen-ul) preumplut nu trebuie păstrat cu acul atașat.

Trebuie utilizat întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție.

Acele nu sunt incluse în ambalaj.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 25 iunie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII
RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

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

Numele și adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acestora publicată pe portalul web european privind medicamentele.

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE
A MEDICAMENTULUI**

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE (FLACON a 10 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon
insulină aspart

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml soluție conține insulină aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg).
Fiecare flacon conține 10 ml, echivalent cu insulină aspart 1000 unități.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fenol, metacrezol, clorură de zinc, polisorbata 20, clorură de sodiu, acid clorhidric și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de prima utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare:

A se păstra la temperaturi sub 30°C timp de maxim 4 săptămâni.

A nu se păstra la frigider.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franța

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1447/006 1 flacon

EU/1/20/1447/007 5 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Insulin aspart Sanofi 100

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ (FLACON a 10 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml injecție
insulină aspart
administrare subcutanată sau intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (CARTUȘ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș
insulină aspart

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml soluție conține insulină aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg).
Fiecare cartuș conține 3 ml, echivalent cu insulină aspart 300 unități.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fenol, metacrezol, clorură de zinc, polisorbit 20, clorură de sodiu, acid clorhidric și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizați cartușele numai cu stilourile injectoare (pen-urile): AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se utiliza numai de către un singur pacient.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de prima utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se ține cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare:

A se păstra la temperaturi sub 30°C timp de maxim 4 săptămâni.

A nu se păstra la frigider.

A se ține stiloul injector (pen-ul) cu capacul pus, pentru a-l proteja de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Franța

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1447/004 5 cartușe

EU/1/20/1447/005 10 cartușe

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insulin aspart Sanofi 100

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ (CARTUȘ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă
insulină aspart
administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
insulină aspart

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml soluție conține insulină aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg).
Fiecare stilou injector (pen) conține 3 ml, echivalent cu insulină aspart 300 unități.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fenol, metacrezol, clorură de zinc, polisorbit 20, clorură de sodiu, acid clorhidric și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile. [Vezi prospectul pentru informații suplimentare.](#)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut SoloStar
1 pen a 3 ml
5 pen-uri a câte 3 ml
10 pen-uri a câte 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată
[Deschideți aici](#)

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Utilizați întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție.
A se utiliza numai de către un singur pacient.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de prima utilizare:

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare:

A se păstra la temperaturi sub 30°C timp de maxim 4 săptămâni.

A nu se păstra la frigider.

A se ține stiloul injector (pen-ul) cu capacul pus, pentru a-l proteja de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franța

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1447/001 1 pen

EU/1/20/1447/002 5 pen-uri

EU/1/20/1447/003 10 pen-uri

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insulin aspart Sanofi 100 SoloStar

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA PEN-ULUI (STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă
insulină aspart
administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

SoloStar

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon insulină aspart

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Insulin aspart Sanofi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insulin aspart Sanofi
3. Cum să utilizați Insulin aspart Sanofi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insulin aspart Sanofi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Insulin aspart Sanofi și pentru ce se utilizează

Insulin aspart Sanofi este o insulină modernă (analog de insulină) cu acțiune rapidă. Insulinele moderne sunt forme îmbunătățite ale insulinei umane.

Insulin aspart Sanofi este utilizat pentru scăderea concentrației de zahăr din sânge la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, cu diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge. Tratamentul cu insulină aspart ajută la prevenirea complicațiilor diabetului.

Administrarea de insulină aspart va începe să scadă glicemia la 10-20 de minute de la injectare, cu un efect maxim care se instalează la 1-3 ore după injectare, iar efectul persistă timp de 3-5 ore. Ca urmare a acestei durate scurte de acțiune, de regulă, insulina aspart trebuie administrată în asociere cu preparate de insulină cu durată de acțiune intermediară sau prelungită. De asemenea, Insulin aspart Sanofi poate fi utilizat sub formă de perfuzie continuă cu ajutorul unui sistem de pompe.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insulin aspart Sanofi

Nu utilizați Insulin aspart Sanofi

- dacă sunteți alergic la insulină aspart sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi „Conținutul ambalajului și alte informații”, de la pct. 6).
- dacă suspectați că începe să se instaleze hipoglicemia (concentrație mică a zahărului din sânge) (vezi „Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente”, de la pct. 4).
- în cazul în care capacul protector nu este închis etanș sau lipsește. Fiecare flacon este prevăzut cu un capac protector din aluminiu cu capsă detașabilă. Dacă acest capac nu este în perfectă stare când primiți flaconul, returnați flaconul furnizorului dumneavoastră.

- dacă nu a fost păstrat în mod corespunzător sau dacă a fost congelat (vezi „Cum se păstrează Insulin aspart Sanofi”, de la pct. 5).
- dacă insulina nu are aspect clar și incolor.

Nu utilizați Insulin aspart Sanofi dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

Înainte de a utiliza Insulin aspart Sanofi

- Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul potrivit de insulină.
- Îndepărtați capacul protector.
- Utilizați întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție, pentru a preveni contaminarea.
- Acele și seringile nu trebuie utilizate împreună cu alte persoane.

Atenționări și precauții

Înregistrați denumirea comercială („Insulin aspart Sanofi”) și numărul lotului (incluse pe cutia și eticheta fiecărui flacon) ale medicamentului pe care îl utilizați și furnizați aceste informații atunci când raportați orice reacții adverse.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insulin aspart Sanofi”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

Anumite afecțiuni și activități vă pot influența necesarul de insulină. Adresați-vă medicului:

- dacă aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul sau cu glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida.
- dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența valorile glicemiei.
- dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- în cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării injecțiilor.

Copii și adolescenți

Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 1 an, deoarece nu au fost efectuate studii clinice la copii cu vârsta sub 1 an.

Insulin aspart Sanofi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Anumite medicamente vă influențează valoarea glicemiei și acest fapt poate să însemne că trebuie modificată doza dumneavoastră de insulină. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente pentru tratamentul diabetului
- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni ale inimii sau al tensiunii arteriale mari)
- Salicilați (utilizați în ameliorarea durerii și scăderea febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor).

Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau al retenției excesive de lichide)
- Glucocorticoizi (de exemplu „cortizon”, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina] sau salbutamolul, terbutalina, utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Hormon de creștere (medicament care stimulează creșterea scheletică și somatică, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Octreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare, de obicei, la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să scadă concentrația de zahăr din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari) pot diminua sau suprima complet primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți scăderea concentrației zahărului în sânge.

Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului tip 2)

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 de lungă durată și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral și care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer, creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme), informați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

Insulina aspart împreună cu alcool

Dacă ați consumat alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Insulina aspart poate fi utilizată în timpul sarcinii. Doza dumneavoastră de insulină poate necesita ajustări în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului dumneavoastră și în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.

În timpul alăptării nu sunt restricții la tratamentul cu insulină aspart.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:

- Dacă aveți frecvent hipoglicemii.
- Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Dacă valoarea zahărului în sângele dumneavoastră este mică sau mare, capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție și, în consecință, capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje pot fi afectate. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

Insulin aspart Sanofi are un debut rapid al acțiunii; de aceea, dacă apare hipoglicemia, aceasta se manifestă mai rapid după injectare, comparativ cu insulina umană solubilă.

Insulin aspart Sanofi conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Insulin aspart Sanofi

Dozele și când să folosiți insulina

Utilizați întotdeauna insulina dumneavoastră exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În general, insulina aspart se administrează imediat înainte de masă. Luați masa sau o gustare în primele 10 minute de la injectare pentru a evita scăderea concentrației de zahăr din sânge. Când este necesar, insulina aspart poate fi administrată imediat după masă (pentru informații, vezi mai jos „Cum și unde se injectează”).

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a schimbat tratamentul de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă, atunci poate fi necesar ca medicul să vă ajusteze doza.

Utilizarea la copii și adolescenți

Insulina aspart poate fi utilizată la adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, în locul insulinei umane solubile atunci când este de preferat un debut rapid al efectului. De exemplu, atunci când este dificil să se coreleze dozele copilului cu mesele.

Utilizarea la grupe speciale de pacienți

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

Cum se utilizează și unde se injectează

Insulin aspart Sanofi trebuie utilizat pentru injectare sub piele (subcutanată) sau în perfuzie continuă subcutanată în pompe de insulină. Administrarea cu o pompă de insulină necesită instrucțiuni cuprinzătoare de la specialistul dumneavoastră în domeniul sănătății. Nu trebuie să vă injectați niciodată insulina direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). Dacă este necesar, Insulin aspart Sanofi poate fi administrat și direct în venă, însă această administrare trebuie făcută numai de către medici sau alt personal medical.

La fiecare administrare, schimbați locul injectării în cadrul regiunii anatomice respective. Aceasta poate reduce riscul formării nodulilor sau adânciturilor din piele (vezi pct. 4, „Reacții adverse posibile”). Cele mai indicate locuri pentru injectare sunt: fața anterioară a taliei (abdomen), partea superioară a brațului sau fața anterioară a coapselor. Insulina va acționa mai rapid dacă este injectată în partea din față a taliei (abdomen). Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

Cum să manipulați Insulin aspart Sanofi în flacon

1. Trageți în seringă un volum de aer egal cu doza de insulină care trebuie injectată. Injectați aerul în flacon.
2. Întoarceți flaconul și seringă invers și extrageți în seringă doza corectă de insulină. Scoateți acul din flacon. Eliminați aerul din seringă și verificați ca doza să fie corectă.

Cum să injectați Insulin aspart Sanofi

- Injectați insulina sub piele. Utilizați tehnica de injectare recomandată de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală.
- Mențineți acul sub piele timp de cel puțin 6 secunde pentru a fi siguri că ați administrat doza completă.
- După fiecare injecție, aruncați acul.

Pentru utilizare în pompele de insulină

Când este utilizat în pompele de insulină, Insulin aspart Sanofi nu trebuie amestecat niciodată cu nicio altă insulină.

Urmați instrucțiunile și recomandările medicului dumneavoastră referitor la utilizarea Insulin aspart Sanofi în pompa de insulină. Înainte de a utiliza Insulin aspart Sanofi în pompele de insulină trebuie să fiți instruit corespunzător privind modul de utilizare și ce acțiuni trebuie întreprinse în următoarele situații: boală, concentrație prea mare sau prea mică de zahăr în sânge sau în cazul defectării pompei de insulină.

- Înainte de introducerea acului, spălați-vă cu apă și săpun mâinile și locul unde urmează să introduceți acul, pentru a evita infecțiile la locul de administrare a perfuziei.
- Când încărcați un nou rezervor asigurați-vă că nu ați lăsat bule de aer în seringă sau cateter.
- Schimbarea setului de perfuzie (cateterul și acul) trebuie făcută conform instrucțiunilor furnizate împreună cu acesta.

Pentru a beneficia de perfuzia de insulină și pentru a detecta posibilele disfuncționalități ale pompei de insulină, trebuie să vă verificați cu regularitate concentrația zahărului din sânge.

Ce trebuie să faceți în cazul defectiunii pompei

Trebuie să aveți întotdeauna o metodă alternativă disponibilă pentru administrare subcutanată ca alternativă în cazul unei defecțiuni a pompei de insulină.

Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult (hipoglicemie) (vezi „Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente”, de la pct. 4).

Dacă uitați să utilizați insulină

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră poate crește prea mult (hiperglicemie) (vezi „Efecte ale diabetului”, de la pct. 4).

Dacă încetați să utilizați insulină

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu un medic, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate determina o concentrație foarte mare a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză (vezi „Efecte ale diabetului”, de la pct. 4).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente

Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia) este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.

- Mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool etilic (vezi „Insulin aspart împreună cu alcool” la pct. 2).

Semne ale scăderii concentrației zahărului din sânge:

Transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; ritm rapid al bătăilor inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări trecătoare de vedere; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremurături; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Scăderea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă scăderea severă prelungită a valorilor concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar deces. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu hormonul glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon, veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon, va fi necesar să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o scădere a concentrației de zahăr din sânge:

- Dacă prezentați o scădere a concentrației de zahăr din sânge, consumați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia, dacă este posibil, și odihniți-vă. Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr, pentru orice eventualitate.
- Când simptomele concentrației mici de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge s-a stabilizat, continuați tratamentul obișnuit cu insulină.
- Dacă aveți o valoare atât de mică a zahărului din sânge încât vă pierdeți conștiența, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, adresați-vă unui medic. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștienței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că în cazul în care leșinați trebuie să vă așeze pe o parte și să solicite imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă dea mâncare sau băuturi din cauza riscului de sufocare.

Reacțiile alergice grave la Insulin aspart Sanofi sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumită reacție alergică sistemică) sunt reacții adverse foarte rare care pot pune viața în pericol. Pot afecta până la 1 din 10000 de persoane.

Solicitați imediat asistență medicală:

- dacă apar semne ale alergiei ce se extind în alte zone ale corpului.
- dacă vă simțiți rău brusc și: începeți să transpirați; vă simțiți rău (vărsați); respirați cu dificultate, aveți ritm rapid al bătăilor inimii; vă simțiți amețit.

Dacă observați vreunul dintre aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

Alte reacții adverse

Modificări cutanate la locul injectării:

Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras de sub pielea de la nivelul locului de administrare a injecției se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta până la 1 persoană din 100). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii. Dacă observați adâncituri sau îngroșări ale pielii la locul de injectare, adresați-vă medicului dumneavoastră

sau asistentei medicale. Aceste reacții se pot agrava sau pot modifica absorbția insulinei, dacă injectați într-un astfel de loc.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

Semne de alergie: La locul injectării pot să apară reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinețire, umflare și mâncărime). De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă medicului dumneavoastră (vezi mai sus și „Reacții alergice grave”).

Tulburări de vedere: La începutul tratamentului cu insulină, pot să apară tulburări de vedere, dar această afecțiune este, de obicei, temporară.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate provoca umflare în jurul gleznelor sau al altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Retinopatie diabetică (afecțiune a ochiului asociată cu diabetul zaharat, care poate duce la pierderea vederii): Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, atunci retinopatia se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu acest lucru.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

Neuropatie dureroasă (durere cauzată de afectarea nervilor): Dacă valoarea zahărului din sânge se îmbunătățește foarte rapid, puteți avea dureri provocate de nervi. Aceasta se numește neuropatie acută dureroasă, care de obicei este trecătoare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Efecte ale diabetului

Concentrație crescută a zahărului din sânge (hiperglicemie)

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați suficientă insulină.
- Ați omis să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației mari a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftei de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); somnolență sau oboseală; piele uscată, înroșită; uscăciune a gurii și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge

- Dacă prezentați oricare dintre semnele prezentate mai sus: măsurați concentrația zahărului din sânge; măsurați corpii cetonici din urină, dacă este posibil, apoi solicitați imediat asistență medicală.

- Acestea pot fi semne ale unei stări foarte grave numită cetoacidoză diabetică (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, poate duce la comă diabetică și în cele din urmă la deces.

5. Cum se păstrează Insulin aspart Sanofi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de prima utilizare: păstrați Insulin aspart Sanofi la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare: păstrați flaconul de Insulin aspart Sanofi în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C), timp de maxim 4 săptămâni. Nu păstrați flaconul în curs de utilizare, la frigider sau la congelator. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Insulin aspart Sanofi în flacon dacă soluția prezintă modificări de culoare sau conține particule. Trebuie utilizat **numai** dacă are aspectul apei. Verificați de fiecare dată când vă faceți injecția.

Aruncați acul după fiecare injecție.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Insulin aspart Sanofi

- Substanța activă este insulina aspart. Un ml de soluție conține insulină aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg). Fiecare flacon conține 10 ml soluție injectabilă, echivalent cu insulină aspart 1000 unități.
- Celelalte componente sunt: fenol, metacrezol, clorură de zinc, polisorbat 20, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile. Hidroxidul de sodiu și acidul clorhidric este posibil să fie utilizate pentru a ajusta aciditatea (vezi „Insulin aspart Sanofi conține sodiu”, de la pct. 2).

Cum arată Insulin aspart Sanofi și conținutul ambalajului

Insulin aspart Sanofi soluție injectabilă (injecție) este o soluție clară, incoloră.

Fiecare flacon conține 10 ml.

Insulin aspart Sanofi în flacon este disponibil în ambalaje cu 1 sau 5 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Irlanda

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)

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Acest prospect a fost revizuit în .

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru

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

Prospect: Informații pentru utilizator

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș insulină aspart

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Insulin aspart Sanofi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insulin aspart Sanofi
3. Cum să utilizați Insulin aspart Sanofi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insulin aspart Sanofi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Insulin aspart Sanofi și pentru ce se utilizează

Insulin aspart Sanofi este o insulină modernă (analog de insulină) cu acțiune rapidă. Insulinele moderne sunt forme îmbunătățite ale insulinei umane.

Insulin aspart Sanofi este utilizat pentru scăderea concentrației de zahăr din sânge la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, cu diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge. Tratamentul cu insulină aspart ajută la prevenirea complicațiilor diabetului.

Administrarea de insulină aspart va începe să scadă glicemia la 10-20 de minute de la injectare, cu un efect maxim care se instalează la 1-3 ore după injectare, iar efectul persistă timp de 3-5 ore. Ca urmare a acestei durate scurte de acțiune, de regulă, insulina aspart trebuie administrată în asociere cu preparate de insulină cu durată de acțiune intermediară sau prelungită.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insulin aspart Sanofi

Nu utilizați Insulin aspart Sanofi

- dacă sunteți alergic la insulină aspart sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă suspectați că începe să se instaleze hipoglicemia (concentrație mică a zahărului din sânge) (vezi „Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente”, de la pct. 4).
- în cazul în care cartușul sau dispozitivul care conține un cartuș este scăpat din mână, deteriorat sau spart.

- dacă nu a fost păstrat în mod corespunzător sau dacă a fost congelat (vezi „Cum se păstrează Insulin aspart Sanofi”, de la pct. 5).
- dacă insulina nu are aspect clar și incolor.

Nu utilizați Insulin aspart Sanofi dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

Înainte de a utiliza Insulin aspart Sanofi

- Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul potrivit de insulină.
- Verificați întotdeauna cartușul, inclusiv pistonul de cauciuc din partea inferioară a cartușului. Nu îl utilizați dacă observați eventuale semne de deteriorare sau dacă pistonul de cauciuc a fost tras deasupra liniei albe circulare din partea inferioară a cartușului. Acest lucru ar putea fi un rezultat al scurgerii de insulină. Dacă suspectați că este deteriorat cartușul, duceți-l înapoi de unde l-ați primit. Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați manualul stiloului injector (pen-ului).
- Utilizați întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție, pentru a preveni contaminarea.
- Acele și stilourile injectoare (pen-urile) preumplute nu trebuie utilizate împreună cu alte persoane.
- Insulin aspart Sanofi este adecvat numai pentru injectare sub piele, cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este necesar să injectați insulina printr-o altă metodă.

Atenționări și precauții

Înregistrați denumirea comercială („Insulin aspart Sanofi”) și numărul lotului (incluse pe cutiile și etichetele fiecărui cartuș) ale medicamentului pe care îl utilizați și furnizați aceste informații atunci când raportați orice reacții adverse.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insulin aspart Sanofi”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

Anumite afecțiuni și activități vă pot influența necesarul de insulină. Adresați-vă medicului:

- dacă aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul sau cu glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida.
- dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența valorile glicemiei.
- dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- în cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării injecțiilor.

Copii și adolescenți

Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 1 an, deoarece nu au fost efectuate studii clinice la copii cu vârsta sub 1 an.

Insulin aspart Sanofi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Anumite medicamente vă influențează valoarea glicemiei și acest fapt poate să însemne că trebuie modificată doza dumneavoastră de insulină. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente pentru tratamentul diabetului
- Inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni ale inimii sau al tensiunii arteriale mari)
- Salicilați (utilizați în ameliorarea durerii și scăderea febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor).

Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau al retenției excesive de lichide)
- Glucocorticoizi (de exemplu „cortizon”, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina] sau salbutamolul, terbutalina, utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Hormon de creștere (medicament care stimulează creșterea scheletică și somatică, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Octreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare, de obicei, la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să scadă concentrația de zahăr din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari) pot diminua sau suprima complet primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți scăderea concentrației zahărului în sânge.

Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului tip 2)

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 de lungă durată și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral și care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer, creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme), informați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

Insulina aspart împreună cu alcool

Dacă ați consumat alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Insulina aspart poate fi utilizată în timpul sarcinii. Doza dumneavoastră de insulină poate necesita ajustări în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului dumneavoastră și în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.

În timpul alăptării nu sunt restricții la tratamentul cu insulină aspart.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:

- Dacă aveți frecvent hipoglicemii.
- Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Dacă valoarea zahărului în sângele dumneavoastră este mică sau mare, capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție și, în consecință, capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje pot fi afectate. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

Insulin aspart Sanofi are un debut rapid al acțiunii; de aceea, dacă apare hipoglicemia, aceasta se manifestă mai rapid după injectare, comparativ cu insulina umană solubilă.

Insulin aspart Sanofi conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Insulin aspart Sanofi

Dozele și când să folosiți insulina

Utilizați întotdeauna insulina dumneavoastră exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În general, insulina aspart se administrează imediat înainte de masă. Luați masa sau o gustare în primele 10 minute de la injectare pentru a evita scăderea concentrației de zahăr din sânge. Când este necesar, insulina aspart poate fi administrată imediat după masă (pentru informații, vezi mai jos „Cum și unde se injectează”).

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a schimbat tratamentul de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă, atunci poate fi necesar ca medicul să vă ajusteze doza.

Utilizarea la copii și adolescenți

Insulina aspart poate fi utilizată la adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, în locul insulinei umane solubile atunci când este de preferat un debut rapid al efectului. De exemplu, atunci când este dificil să se coreleze dozele copilului cu mesele.

Utilizarea la grupe speciale de pacienți

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

Cum se utilizează și unde se injectează

Insulin aspart Sanofi trebuie utilizat pentru injectare sub piele (subcutanată). Nu trebuie să vă injectați niciodată direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml în cartușe este indicat numai pentru injecții administrate sub piele, cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

La fiecare administrare, schimbați locul injectării în cadrul regiunii anatomice respective. Aceasta poate reduce riscul formării nodulilor sau adânciturilor din piele (vezi pct. 4, „Reacții adverse posibile”). Cele mai indicate locuri pentru injectare sunt: fața anterioară a taliei (abdomen), partea superioară a brațului sau fața anterioară a coapselor. Insulina va acționa mai rapid dacă este injectată în partea din față a taliei (abdomen). Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

- Pentru a vă asigura că vă administrați doza exactă, cartușele de Insulin aspart Sanofi trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):
 - JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze în trepte de câte 0,5 unități
 - Tactipen, AllStar și AllStar PRO, care permit stabilirea de doze în trepte de câte 1 unitate.
 Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.
- Purtați întotdeauna la dumneavoastră un cartuș de rezervă în cazul în care acesta este pierdut sau defect.

Cum să injectați Insulin aspart Sanofi

- Injectați insulina sub piele. Utilizați tehnica de injectare recomandată de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală și descrisă în manualul stiloului injector.
- Mențineți acul sub piele timp de cel puțin 10 secunde. Țineți butonul de injectare apăsat complet până când retrageți acul din piele. Astfel puteți fi siguri că ați administrat doza completă.
- Scoateți și aruncați acul după fiecare injectare. Nu păstrați Insulin aspart Sanofi cu acul atașat. În caz contrar, lichidul se poate scurge, ceea ce poate duce la administrarea de doze incorecte.
- Utilizați întotdeauna un ac nou pentru fiecare injectare. Acest lucru ajută la prevenirea înfundării acelor, contaminării și infectării.

Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult (hipoglicemie) (vezi „Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente”, de la pct. 4).

Dacă uitați să utilizați insulină

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră poate crește prea mult (hiperglicemie) (vezi „Efecte ale diabetului”, de la pct. 4).

Dacă încetați să utilizați insulină

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu un medic, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate determina o concentrație foarte mare a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză (vezi „Efecte ale diabetului”, de la pct. 4).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente

Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia) este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool etilic (vezi „Insulin aspart împreună cu alcool” la pct. 2).

Semne ale scăderii concentrației zahărului din sânge:

Transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; ritm rapid al bătăilor inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări trecătoare de vedere; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremurături; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Scăderea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă scăderea severă prelungită a valorilor concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar deces. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu hormonul glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon, veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon, va fi necesar să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o scădere a concentrației de zahăr din sânge:

- Dacă prezentați o scădere a concentrației de zahăr din sânge, consumați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia, dacă este posibil, și odihniți-vă. Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr, pentru orice eventualitate.
- Când simptomele concentrației mici de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge s-a stabilizat, continuați tratamentul obișnuit cu insulină.
- Dacă aveți o valoare atât de mică a zahărului din sânge încât vă pierdeți conștiența, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, adresați-vă unui medic. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștienței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că în cazul în care leșinați trebuie să vă așeze pe o parte și să solicite imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă dea mâncare sau băuturi din cauza riscului de sufocare.

Reacțiile alergice grave la Insulin aspart Sanofi sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumită reacție alergică sistemică) sunt reacții adverse foarte rare care pot pune viața în pericol. Pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane.

Solicitați imediat asistență medicală:

- dacă apar semne ale alergiei ce se extind în alte zone ale corpului.
- dacă vă simțiți rău brusc și: începeți să transpirați, vă simțiți rău (vărsați), respirați cu dificultate, aveți ritm rapid al bătăilor inimii, vă simțiți amețit.

Dacă observați vreunul dintre aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

Alte reacții adverse

Modificări cutanate la locul injectării:

Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras de sub pielea de la nivelul locului de administrare a injecției se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta până la 1 persoană din 100). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii. Dacă observați adâncituri sau îngroșări ale pielii la locul de injectare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Aceste reacții se pot agrava sau pot modifica absorbția insulinei, dacă injectați într-un astfel de loc.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

Semne de alergie: La locul injectării pot să apară reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinețire, umflare și mâncărime). De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă medicului dumneavoastră (vezi mai sus și „Reacții alergice grave”).

Tulburări de vedere: La începutul tratamentului cu insulină, pot să apară tulburări de vedere, dar această afecțiune este, de obicei, temporară.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate provoca umflare în jurul gleznelor sau al altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Retinopatie diabetică (afecțiune a ochiului asociată cu diabetul zaharat, care poate duce la pierderea vederii): Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, atunci retinopatia se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu acest lucru.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

Neuropatie dureroasă (durere cauzată de afectarea nervilor): Dacă valoarea zahărului din sânge se îmbunătățește foarte rapid, puteți avea dureri provocate de nervi. Aceasta se numește neuropatie acută dureroasă, care de obicei este trecătoare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Efecte ale diabetului

Concentrație crescută a zahărului din sânge (hiperglicemie)

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați suficientă insulină.
- Ați omis să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației mari a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftei de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); somnolență sau oboseală; piele uscată, înroșită; uscăciune a gurii și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge

- Dacă prezentați oricare dintre semnele prezentate mai sus: măsurați concentrația zahărului din sânge; măsurați corpii cetonici din urină, dacă este posibil, apoi solicitați imediat asistență medicală.
- Acestea pot fi semne ale unei stări foarte grave numită cetoacidoză diabetică (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, poate duce la comă diabetică și în cele din urmă la deces.

5. Cum se păstrează Insulin aspart Sanofi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de prima utilizare, păstrați Insulin aspart Sanofi la frigider ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). A nu se congela. A se ține cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Cartușul în curs de utilizare trebuie păstrat la temperatura camerei (sub 30°C), timp de maxim 4 săptămâni. Nu îl puneți lângă o sursă de căldură sau în soare. Nu păstrați stiloul injector (pen-ul) cu cartușul inserat, în curs de utilizare, la frigider. Stiloul injector (pen-ul) cu cartușul inserat nu trebuie păstrat cu acul atașat. Păstrați stiloul injector (pen-ul) cu capacul pus, pentru a-l proteja de lumină.

Nu utilizați Insulin aspart Sanofi dacă prezintă modificări de culoare sau conține particule. Trebuie utilizat **numai** dacă are aspectul apei. Verificați de fiecare dată când vă faceți injecția.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Insulin aspart Sanofi

- Substanța activă este insulina aspart. Un ml de soluție conține insulină aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg). Fiecare cartuș conține 3 ml soluție injectabilă, echivalent cu insulină aspart 300 unități.
- Celelalte componente sunt: fenol, metacrezol, clorură de zinc, polisorbata 20, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile. Hidroxidul de sodiu și acidul clorhidric este posibil să fie utilizate pentru a ajusta aciditatea (vezi „Insulin aspart Sanofi conține sodiu”, de la pct. 2).

Cum arată Insulin aspart Sanofi și conținutul ambalajului

Soluția injectabilă Insulin aspart Sanofi este o soluție clară, incoloră. Fiecare cartuș conține 3 ml.

Nu reumpleți cartușul. Odată golit, trebuie aruncat.

Dacă sunteți tratat cu Insulin aspart Sanofi în cartuș și cu o altă insulină în cartuș, trebuie să utilizați sistemul de administrare a insulinei recomandat de către fiecare fabricant, unul pentru fiecare tip de insulină.

Cartușele de Insulin aspart Sanofi sunt disponibile în ambalaje cu 5 sau 10 cartușe. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Irlanda

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)

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugalia

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Acest prospect a fost revizuit în .

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru

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

Prospect: Informații pentru utilizator

Insulin aspart Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut insulină aspart

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Insulin aspart Sanofi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insulin aspart Sanofi
3. Cum să utilizați Insulin aspart Sanofi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insulin aspart Sanofi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Insulin aspart Sanofi și pentru ce se utilizează

Insulin aspart Sanofi este o insulină modernă (analog de insulină) cu acțiune rapidă. Insulinele moderne sunt forme îmbunătățite ale insulinei umane.

Insulin aspart Sanofi este utilizat pentru scăderea concentrației de zahăr din sânge la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, cu diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge. Tratamentul cu insulină aspart ajută la prevenirea complicațiilor diabetului.

Administrarea de insulină aspart va începe să scadă glicemia la 10-20 de minute de la injectare, cu un efect maxim care se instalează la 1-3 ore după injectare, iar efectul persistă timp de 3-5 ore. Ca urmare a acestei durate scurte de acțiune, de regulă, insulina aspart trebuie administrată în asociere cu preparate de insulină cu durată de acțiune intermediară sau prelungită.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insulin aspart Sanofi

Nu utilizați Insulin aspart Sanofi

- dacă sunteți alergic la insulină aspart sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă suspectați că începe să se instaleze hipoglicemia (concentrație mică a zahărului din sânge) (vezi „Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente”, de la pct. 4).
- în cazul în care stiloul injector (pen-ul) preumplut este scăpat din mână, deteriorat sau spart.

- dacă nu a fost păstrat în mod corespunzător sau dacă a fost congelat (vezi „Cum se păstrează Insulin aspart Sanofi”, de la pct. 5).
- dacă insulina nu are aspect clar și incolor.

Nu utilizați Insulin aspart Sanofi dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

Înainte de a utiliza Insulin aspart Sanofi

- Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul potrivit de insulină.
- Utilizați întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție, pentru a preveni contaminarea.
- Acele și stiloul injector (pen-ul) preumplut nu trebuie utilizate împreună cu alte persoane.
- Insulin aspart Sanofi este adecvat numai pentru injectare sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este necesar să injectați insulina printr-o altă metodă.

Atenționări și precauții

Înregistrați denumirea comercială („Insulin aspart Sanofi”) și numărul lotului (incluse pe cutiile și etichetele fiecărui stilou injector (pen) preumplut) ale medicamentului pe care îl utilizați și furnizați aceste informații atunci când raportați orice reacții adverse.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insulin aspart Sanofi”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

Anumite afecțiuni și activități vă pot influența necesarul de insulină. Adresați-vă medicului:

- dacă aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul sau cu glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida.
- dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența valorile glicemiei.
- dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- în cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării injecțiilor.

Copii și adolescenți

Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 1 an, deoarece nu au fost efectuate studii clinice la copii cu vârsta sub 1 an.

Insulin aspart Sanofi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Anumite medicamente vă influențează valoarea glicemiei și acest fapt poate să însemne că trebuie modificată doza dumneavoastră de insulină. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente pentru tratamentul diabetului
- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni ale inimii sau al tensiunii arteriale mari)
- Salicilați (utilizați în ameliorarea durerii și scăderea febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)

- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor).

Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau al retenției excesive de lichide)
- Glucocorticoizi (de exemplu „cortizon”, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina] sau salbutamolul, terbutalina, utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Hormon de creștere (medicament care stimulează creșterea scheletică și somatică, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Octreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare, de obicei, la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să scadă concentrația de zahăr din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari) pot diminua sau suprima complet primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți scăderea concentrației zahărului în sânge.

Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului tip 2)

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 de lungă durată și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral și care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer, creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme), informați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

Insulina aspart împreună cu alcool

Dacă ați consumat alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Insulina aspart poate fi utilizată în timpul sarcinii. Doza dumneavoastră de insulină poate necesita ajustări în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului dumneavoastră și în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.

În timpul alăptării nu sunt restricții la tratamentul cu insulină aspart.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:

- Dacă aveți frecvent hipoglicemii.
- Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Dacă valoarea zahărului în sângele dumneavoastră este mică sau mare, capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție și, în consecință, capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje pot fi afectate. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

Insulin aspart Sanofi are un debut rapid al acțiunii; de aceea, dacă apare hipoglicemia, aceasta se manifestă mai rapid după injectare, comparativ cu insulina umană solubilă.

Insulin aspart Sanofi conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Insulin aspart Sanofi

Dozele și când să folosiți insulina

Utilizați întotdeauna insulina dumneavoastră exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În general, insulina aspart se administrează imediat înainte de masă. Luați masa sau o gustare în primele 10 minute de la injectare pentru a evita scăderea concentrației de zahăr din sânge. Când este necesar, insulina aspart poate fi administrată imediat după masă (pentru informații, vezi mai jos „Cum și unde se injectează”).

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a schimbat tratamentul de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă, atunci poate fi necesar ca medicul să vă ajusteze doza.

Utilizarea la copii și adolescenți

Insulina aspart poate fi utilizată la adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, în locul insulinei umane solubile atunci când este de preferat un debut rapid al efectului. De exemplu, atunci când este dificil să se coreleze dozele copilului cu mesele.

Utilizarea la grupe speciale de pacienți

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

Cum se utilizează și unde se injectează

Insulin aspart Sanofi trebuie utilizat pentru injectare sub piele (subcutanată). Nu trebuie să vă injectați niciodată direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). Insulin aspart Sanofi este indicat numai pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

La fiecare administrare, schimbați locul injectării în cadrul regiunii anatomice respective. Aceasta poate reduce riscul formării nodulilor sau adânciturilor din piele (vezi pct. 4, „Reacții adverse posibile”). Cele mai indicate locuri pentru injectare sunt: fața anterioară a taliei (abdomen), partea superioară a brațului sau fața anterioară a coapselor. Insulina va acționa mai rapid dacă este injectată în partea din față a taliei (abdomen). Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

Cum să manipulați stiloul injector (pen-ul) preumplut Insulin aspart Sanofi SoloStar

Insulin aspart Sanofi SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut jetabil, care conține insulină aspart. Fiecare stilou injector (pen) SoloStar eliberează doze de 1-80 unități, în trepte de câte 1 unitate.

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare incluse în prospect. Trebuie să utilizați stiloul injector (pen-ul) așa cum este descris în Instrucțiunile de utilizare.

Înainte să injectați insulina, trebuie să vă asigurați întotdeauna că utilizați stiloul injector (pen-ul) corect.

Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult (hipoglicemie) (vezi „Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente”, de la pct. 4).

Dacă uitați să utilizați insulină

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră poate crește prea mult (hiperglicemie) (vezi „Efecte ale diabetului”, de la pct. 4).

Dacă încetați să utilizați insulină

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu un medic, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate determina o concentrație foarte mare a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză (vezi „Efecte ale diabetului”, de la pct. 4).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente

Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia) este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Măncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool etilic (vezi „Insulin aspart împreună cu alcool” la pct. 2).

Semne ale scăderii concentrației zahărului din sânge:

Transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; ritm rapid al bătăilor inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări trecătoare de vedere; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremurături; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Scăderea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă scăderea severă prelungită a valorilor concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar deces. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu hormonul glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon, veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon, va fi necesar să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o scădere a concentrației de zahăr din sânge:

- Dacă prezentați o scădere a concentrației de zahăr din sânge, consumați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia, dacă este posibil, și odihniți-vă. Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr, pentru orice eventualitate.
- Când simptomele concentrației mici de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge s-a stabilizat, continuați tratamentul obișnuit cu insulină.
- Dacă aveți o valoare atât de mică a zahărului din sânge încât vă pierdeți conștiența, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr

din sânge, adresați-vă unui medic. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștienței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că în cazul în care leșinați trebuie să vă așezați pe o parte și să solicitați imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă dea mâncare sau băuturi din cauza riscului de sufocare.

Reacțiile alergice grave la Insulin aspart Sanofi sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumită reacție alergică sistemică) sunt reacții adverse foarte rare care pot pune viața în pericol. Pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane.

Solicitați imediat asistență medicală:

- dacă apar semne ale alergiei ce se extind în alte zone ale corpului.
- dacă vă simțiți rău brusc și: începeți să transpirați, vă simțiți rău (vărsați), respirați cu dificultate, aveți ritm rapid al bătăilor inimii, vă simțiți amețit.

Dacă observați vreunul dintre aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

Alte reacții adverse

Modificări cutanate la locul injectării:

Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras de sub pielea de la nivelul locului de administrare a injectiei se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta până la 1 persoană din 100). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injectiei la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii. Dacă observați adâncituri sau îngroșări ale pielii la locul de injectare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Aceste reacții se pot agrava sau pot modifica absorbția insulinei, dacă injectați într-un astfel de loc.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

Semne de alergii: La locul injectării pot să apară reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinețire, umflare și mâncărime). De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă medicului dumneavoastră (vezi mai sus și „Reacții alergice grave”).

Tulburări de vedere: La începutul tratamentului cu insulină, pot să apară tulburări de vedere, dar această afecțiune este, de obicei, temporară.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate provoca umflare în jurul gleznelor sau al altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Retinopatie diabetică (afecțiune a ochiului asociată cu diabetul zaharat, care poate duce la pierderea vederii): Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, atunci retinopatia se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu acest lucru.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

Neuropatie dureroasă (durere cauzată de afectarea nervilor): Dacă valoarea zahărului din sânge se îmbunătățește foarte rapid, puteți avea dureri provocate de nervi. Aceasta se numește neuropatie acută dureroasă, care de obicei este trecătoare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Efecte ale diabetului

Concentrație crescută a zahărului din sânge (hiperglicemie)

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați suficientă insulină.
- Ați omis să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației mari a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftei de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); somnolență sau oboseală; piele uscată, înroșită; uscăciune a gurii și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge

- Dacă prezentați oricare dintre semnele prezentate mai sus: măsurați concentrația zahărului din sânge; măsurați corpii cetonici din urină, dacă este posibil, apoi solicitați imediat asistență medicală.
- Acestea pot fi semne ale unei stări foarte grave numită cetoacidoză diabetică (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, poate duce la comă diabetică și în cele din urmă la deces.

5. Cum se păstrează Insulin aspart Sanofi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de prima utilizare, păstrați Insulin aspart Sanofi la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela. A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Stiloul injector (pen-ul) preumplut în curs de utilizare trebuie păstrat la temperatura camerei (sub 30°C), timp de maxim 4 săptămâni. Nu păstrați stiloul injector (pen-ul) preumplut, în curs de utilizare, la frigider. Stiloul injector (pen-ul) preumplut nu trebuie păstrat cu acul atașat. Păstrați întotdeauna stiloul injector (pen-ul) preumplut cu capacul pus, pentru a-l proteja de lumină.

Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) preumplut Insulin aspart Sanofi dacă prezintă modificări de culoare sau conține particule. Trebuie utilizat **numai** dacă are aspectul apei. Verificați de fiecare dată când vă faceți injecția.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Insulin aspart Sanofi

- Substanța activă este insulina aspart. Un ml de soluție conține insulină aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg). Fiecare stilou injector (pen) preumplut (SoloStar) conține soluție injectabilă 3 ml, echivalent cu insulină aspart 300 unități. Fiecare stilou injector (pen) preumplut (SoloStar) eliberează doze de 1-80 unități, stabilite în trepte de câte 1 unitate.
- Celelalte componente sunt: fenol, metacrezol, clorură de zinc, polisorbate 20, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile. Hidroxidul de sodiu și acidul clorhidric este posibil să fie utilizate pentru a ajusta aciditatea (vezi „Insulin aspart Sanofi conține sodiu”, de la pct. 2).

Cum arată Insulin aspart Sanofi și conținutul ambalajului

Soluția injectabilă Insulin aspart Sanofi este o soluție clară, incoloră. Fiecare stilou injector (pen) preumplut (SoloStar) conține 3 ml.

Utilizați numai ace care sunt compatibile pentru utilizare cu Insulin aspart Sanofi.

Stilourile injectoare (pen-urile) preumplute (SoloStar) de Insulin aspart Sanofi sunt disponibile în ambalaje cu 1, 5 sau 10 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swiix 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

Swiix Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Lietuva

Swiix Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

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

España

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

Franța

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

Irlanda

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

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

Polska

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

Portugalia

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

Acest prospect a fost revizuit în .

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>

Insulin aspart Sanofi soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (SoloStar) INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Citiți mai întâi aceste informații

Informații importante

- Nu utilizați niciodată stiloul injector (pen-ul) împreună cu altcineva – este numai pentru dumneavoastră.
- Nu utilizați niciodată stiloul injector (pen-ul) dacă este defect sau dacă nu sunteți sigur că funcționează corespunzător.
- Efectuați întotdeauna un test de siguranță.
- Purtați întotdeauna cu dumneavoastră un stilou injector (pen) de rezervă și ace de rezervă, pentru situația în care se pierde sau nu mai funcționează.
- **Nu reutilizați niciodată acele.** Dacă procedați astfel, este posibil să nu administrați doza completă (subdozaj) sau să vă administrați prea mult (supradozaj), deoarece acul se poate înfunda.

Învățați să faceți injecția

- Înainte să utilizați stiloul injector (pen-ul), discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre modul în care să vă administrați injecția.
- Solicitați asistență dacă aveți probleme în manipularea stiloului injector (pen-ului), de exemplu dacă aveți probleme de vedere.
- Citiți în întregime informațiile și instrucțiunile din prospect înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul). Dacă nu urmați în întregime aceste instrucțiuni, este posibil să vă administrați prea multă sau prea puțină insulină.

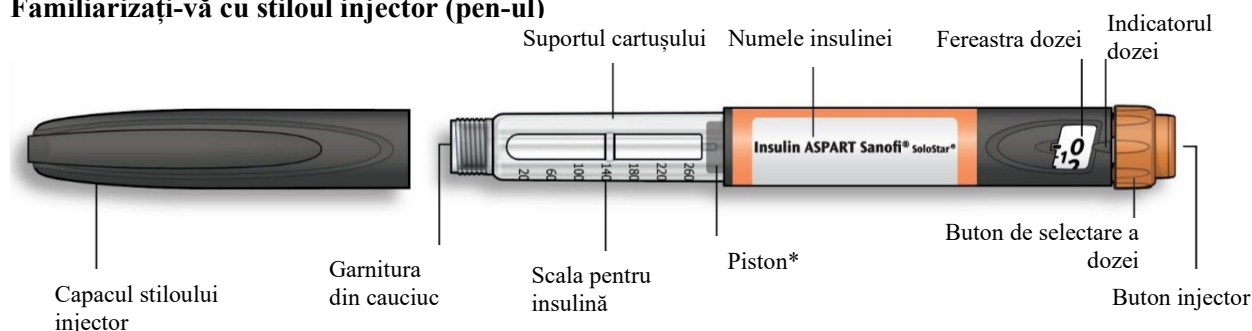
Aveți nevoie de ajutor?

Dacă aveți orice întrebări despre stiloul dumneavoastră injector (pen) sau cu privire la diabetul zaharat, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sau contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață menționat de pe cealaltă față a acestui prospect.

Alte materiale de care veți avea nevoie:

- un ac nou, steril (vezi PASUL 2).
- un container pentru obiecte ascuțite, pentru acele și stilourile injectoare (pen-urile) utilizate (Vezi **Cum se aruncă stiloul injector**).

Familiarizați-vă cu stiloul injector (pen-ul)



* Pistonul va fi vizibil după ce veți administra injectabil câteva doze.

PASUL 1: Verificați stiloul injector (pen-ul).

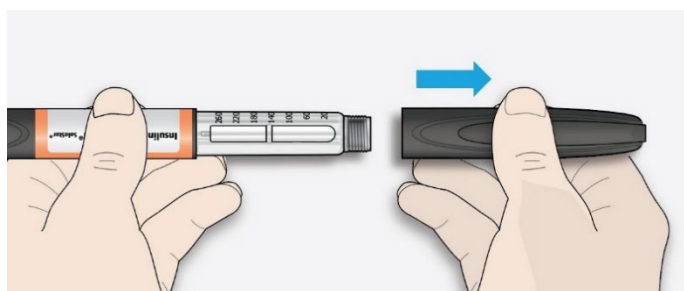
- Scoateți din frigider un stilou injector (pen) nou cu cel puțin o oră înainte de a administra injecția. Insulina rece este mai dureroasă la administrare.

1A Verificați numele și data de expirare înscrise pe eticheta stiloului injector (pen-ului).

- Asigurați-vă că aveți insulina corectă. Acest lucru este deosebit de important dacă aveți și alte stilouri injectoare (pen-uri).
- Nu utilizați niciodată stiloul injector (pen-ul) după data de expirare.

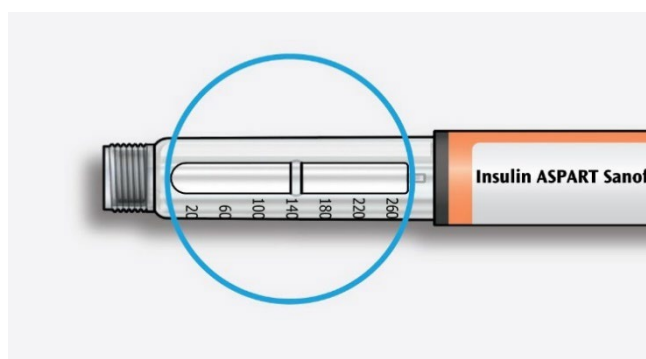


1B Scoateți capacul stiloului injector (pen-ului).



1C Verificați ca insulina să fie clară.

- Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) dacă insulina este tulbure, prezintă modificări de culoare sau conține particule.



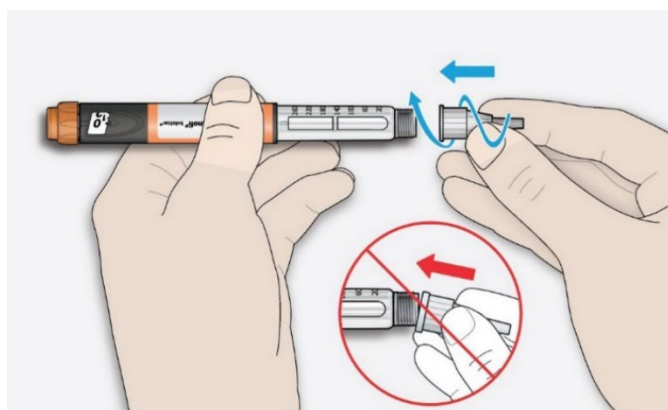
PASUL 2: Atașați un ac nou.

- Pentru fiecare injecție, utilizați întotdeauna un ac nou, steril. Aceasta ajută la prevenirea înfundării acelor, contaminării și infectării.
- Utilizați numai acele compatibile pentru utilizare cu Insulin aspart Sanofi.

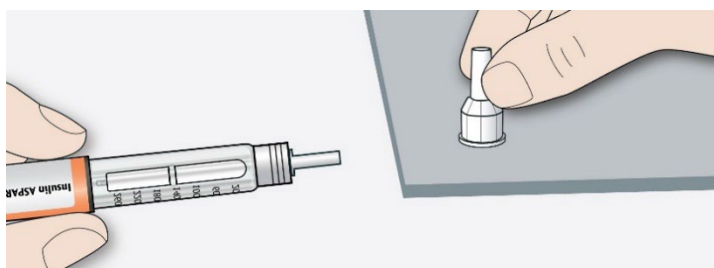
2A Luați un ac nou și dezlipiți pelicula de protecție.



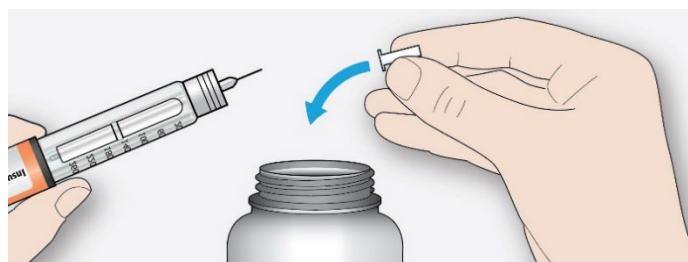
2B Țineți acul drept și înșurubați-l pe stiloul injector (pen) până când se fixează. Nu îl înșurubați prea strâns.



2C Scoateți capacul exterior al acului. Păstrați-l pentru mai târziu.



2D Scoateți capacul interior al acului și aruncați-l.



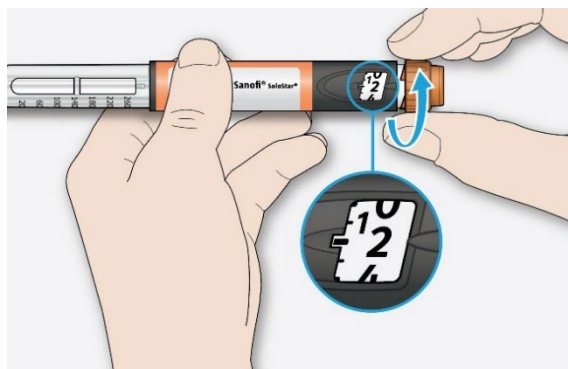
Manipularea acelor

- Aveți grijă când manipulați acele – pentru a preveni rănirea accidentală cu acul și transmiterea de infecții.

PASUL 3: Efectuați un test de siguranță.

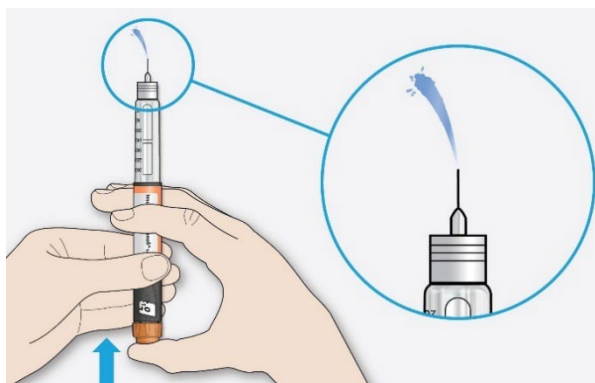
- Înainte de administrarea fiecărei injecții, efectuați întotdeauna un test de siguranță – pentru:
 - a verifica dacă stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) și acul funcționează corespunzător.
 - a vă asigura că vă administrați doza corectă de insulină.

- 3A** **Selectați 2 unități prin răsucirea butonului de selectare a dozei până când indicatorul dozei se poziționează în dreptul cifrei 2.**



- 3B** **Apăsați butonul injector până la capăt.**

- Atunci când insulina iese prin vârful acului, înseamnă că stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) funcționează corect.



Dacă nu apare insulină:

- Poate fi necesar să repetați instrucțiunile de la acest pas și de 3 ori, dar nu mai mult, înainte să iasă insulina.
- Dacă nu iese insulină după a treia oară, acul poate fi înfundat. Dacă se întâmplă acest lucru:
 - schimbați acul (vezi PASUL 6 și PASUL 2),
 - apoi repetați testul de siguranță (PASUL 3).
- Dacă tot nu iese insulină prin vârful acului, nu utilizați stiloul injector (pen-ul). Utilizați un stilou injector (pen) nou.
- Nu utilizați niciodată o seringă pentru a extrage insulină din stiloul dumneavoastră injector (pen).



Dacă vedeți bule de aer

- Este posibil să vedeți bule de aer în insulină. Acest lucru este normal, nu vă vor face rău.

PASUL 4: Selectați doza.

- Niciodată să nu selectați o doză și să nu apăsați butonul injector dacă nu este atașat un ac. Acestea vă pot defecta stiloul injector (pen-ul).

4A Asigurați-vă că este atașat un ac și că indicatorul dozei este poziționat la „0”.



4B Răsuciți butonul de selectare a dozei până când indicatorul dozei se aliniază cu doza dumneavoastră.

- Dacă ați trecut de doza dumneavoastră, puteți răsuci înapoi.
- Dacă nu au rămas suficiente unități pentru doza dumneavoastră în stiloul injector (pen), butonul de selectare a dozei se va opri la numărul de unități rămase.
- Dacă nu puteți selecta toată doza prescrisă, utilizați un stilou injector (pen) nou sau injectați unitățile rămase și utilizați un stilou injector nou pentru a vă completa doza.



Cum se citește fereastra dozei

Numerele pare sunt afișate în linie cu indicatorul dozei:



20 de unități selectate

Numerele impare sunt afișate sub formă de linii între numerele pare:



21 de unități selectate

i Unitățile de insulină din stiloul dumneavoastră injector (pen)

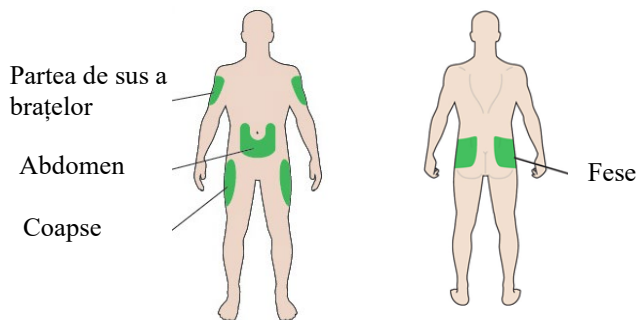
- Stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) conține un total de 300 unități de insulină. Puteți selecta doze de la 1 până la 80 unități, fixate în trepte de câte 1 unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține mai multe doze.

- Puteți vedea aproximativ câte unități de insulină au rămas uitându-vă la poziția pistonului pe scala pentru insulină.

PASUL 5: Administrați injectabil doza.

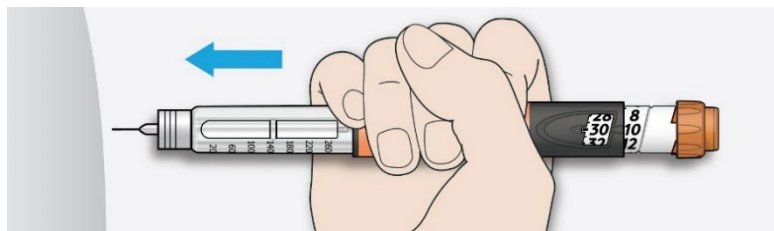
- Dacă vi se pare că butonul injector se apasă greu, nu îl forțați, deoarece astfel se poate defecta stiloul injector (pen-ul). Vezi pct. **i** de mai jos pentru ajutor.

5A Alegeți un loc pentru administrarea injecției, așa cum vă este arătat în desen.



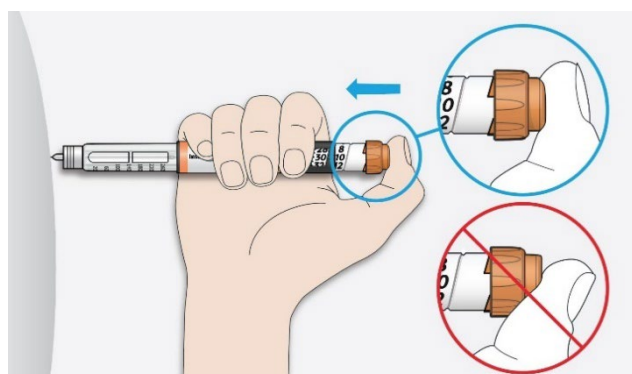
5B Înfingeți acul în piele, așa cum v-a arătat medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

- Nu atingeți încă butonul injector.



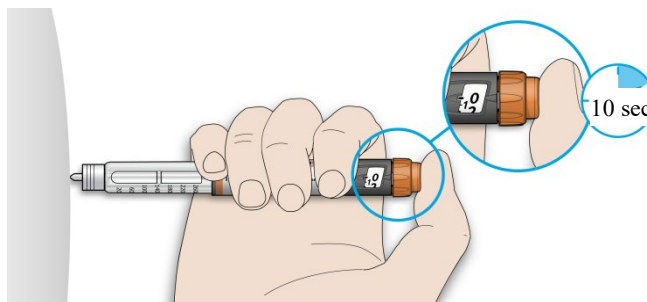
5C Poziționați degetul mare pe butonul injector. Apoi apăsați până la capăt și țineți apăsat.

- Nu apăsați în unghi – degetul mare poate împiedica răsucirea butonului de selectare a dozei.



5D Țineți butonul injector apăsat și, atunci când vedeți cifra „0” în fereastra dozei, numărați rar până la 10.

- Aceasta vă va asigura că vă administrați toată doza.



5E După ce ați ținut apăsat butonul injector și ați numărat rar până la 10, eliberați-l. Scoateți apoi acul din piele.

Dacă vi se pare că butonul injector se apasă greu:

- Schimbați acul (vezi PASUL 6 și PASUL 2), apoi efectuați un test de siguranță (vezi PASUL 3).
- Dacă tot vi se pare că se apasă greu, luați un stilou injector (pen) nou.
- Nu utilizați niciodată o seringă pentru a extrage insulina din stiloul dumneavoastră injector (pen).

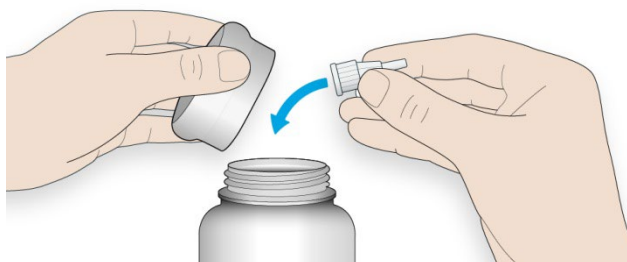
PASUL 6: Îndepărtați acul.

- Aveți grijă când manipulați acele – pentru a preveni rănirea accidentală cu acul și transmiterea de infecții.
- Nu puneți niciodată capacul interior al acului înapoi pe ac.

6A Puneți capacul exterior al acului înapoi pe ac și utilizați-l pentru a deșuruba acul de pe stiloul injector (pen).

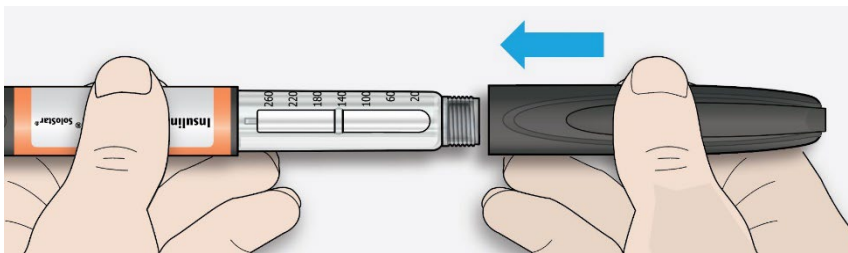
- Pentru a diminua riscul de rănire accidentală cu acul, nu puneți niciodată capacul interior al acului înapoi pe ac.
- În cazul în care injecția vă este administrată de către o altă persoană sau în cazul în care dumneavoastră efectuați injecția unei alte persoane, cel care administrează injecția trebuie să ia măsuri de precauție speciale la scoaterea și aruncarea acului.
- Respectați măsurile de siguranță recomandate pentru scoaterea și aruncarea acelor (adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale), pentru a diminua riscul de rănire accidentală cu acul și transmiterea de boli infecțioase.

6B Aruncați acul utilizat într-un container pentru obiecte ascuțite sau așa cum ați fost îndrumat de către farmacist sau autoritățile locale.



6C Puneți capacul stiloului injector (pen-ului) înapoi pe stiloul injector.

- Nu puneți stiloul injector (pen-ul) înapoi în frigider.



Cum să păstrați și să aveți grijă de stiloul injector (pen)

- Puteți curăța exteriorul stiloului injector (pen-ului) prin ștergere cu o cârpă umedă (numai apă). Nu udați, spălați sau ungeți stiloul injector (pen-ul) – se poate defecta.
- Îndepărtați și aruncați stiloul injector (pen-ul) utilizat așa cum v-au spus farmacistul sau autoritățile locale.
- Pentru informații suplimentare privind păstrarea și utilizarea stiloului dumneavoastră injector, vă rugăm să citiți pct. 2 și 5 din Prospect.