

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

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

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

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

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

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

* Produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *E. coli*

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon și în cartuș

Soluție injectabilă (injecție).

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

Soluție injectabilă (injecție) în stilou injector (pen) preumplut (SoloStar).

Soluție apoasă limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru tratamentul adulților, adolescenților și copiilor cu diabet zaharat care necesită insulină pentru menținerea homeostaziei glucozei. De asemenea, Insulin lispro Sanofi este indicat pentru stabilizarea inițială a diabetului zaharat.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza trebuie stabilită de către medic, în conformitate cu necesarul de insulină al pacientului.

Insulina lispro se poate administra cu puțin timp înainte de mese. Atunci când este necesar, insulina lispro se poate administra imediat după mese.

Administrată subcutanat, insulina lispro își exercită rapid efectul farmacologic și are o durată de acțiune mai scurtă (2 până la 5 ore) comparativ cu insulina umană regulată. Acest debut rapid al acțiunii permite ca injecția cu Insulin lispro Sanofi (sau, în cazul administrării prin perfuzie subcutanată continuă, un bolus de Insulin lispro Sanofi) să fie administrată foarte aproape de momentul mesei. Acțiunea farmacologică a oricărei insuline poate varia considerabil în timp la persoane diferite sau în diferite perioade de timp la aceeași persoană. Debutul mai rapid al acțiunii în comparație cu insulina umană solubilă se menține indiferent de locul administrării injecției. Ca și în cazul tuturor medicamentelor care conțin insulină, durata acțiunii insulinei lispro este dependentă de doză, locul administrării injecției, fluxul sanguin, temperatură și activitatea fizică.

Insulin lispro Sanofi poate fi utilizat în asociere cu o insulină cu durată prelungită de acțiune sau cu antidiabetice orale derivate de sulfoniluree, conform recomandării medicului.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală, necesarul de insulină poate fi diminuat.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică, necesarul de insulină poate fi diminuat din cauza capacității reduse de gluconeogeneză și a metabolizării reduse a insulinei; în orice caz, la pacienții cu insuficiență hepatică cronică, o creștere a rezistenței la insulină poate avea drept consecință creșterea necesarului de insulină.

Copii și adolescenți

Insulin lispro Sanofi poate fi administrat la adolescenți și copii (vezi pct. 5.1).

Mod de administrare

Insulin lispro Sanofi soluție injectabilă trebuie administrat prin injecție subcutanată sau prin pompă de perfuzie cu administrare subcutanată continuă (vezi pct. 4.2) și, chiar dacă nu este recomandat, se poate administra și prin injecție intramusculară.

De asemenea, dacă este necesar, Insulin lispro Sanofi poate fi administrat intravenos, de exemplu, pentru controlul glicemiei în timpul cetoacidozei, bolilor acute sau în perioadele intra- și postoperatorii.

Administrarea subcutanată a Insulin lispro Sanofi

Administrarea subcutanată trebuie efectuată în partea superioară a brațelor, coapse, feselor sau abdomenului. Locurile de injectare trebuie schimbate de fiecare dată în cadrul aceleiași regiuni pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

La administrarea injecției subcutanate cu Insulin lispro Sanofi, trebuie avut grijă să nu se punționeze un vas de sânge. După administrarea injecției, locul de administrare nu trebuie masat. Pacienții trebuie învățați să utilizeze tehnicile corespunzătoare de administrare a injecției.

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml în cartuș este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil (vezi pct. 4.4). Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, injecție intravenoasă sau pompă de perfuzie, trebuie utilizat un flacon. Pentru detalii suplimentare privind manipularea (vezi pct. 6.6).

Cartușele de Insulin lispro Sanofi trebuie utilizate exclusiv cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):

- JuniorSTAR, care eliberează doze între 1 și 30 unități de insulină lispro, în trepte de câte 0,5

unități

- Tactipen, care eliberează doze între 1 și 60 unități de insulină lispro, în trepte de câte 1 unitate
- AllStar și AllStar PRO, care, toate, eliberează doze între 1 și 80 unități de insulină lispro, în trepte de câte 1 unitate.

Aceste cartușe nu trebuie utilizate cu niciun alt stilou injector (pen) preumplut reutilizabil, deoarece acuratețea dozei a fost stabilită numai pentru stilourile injectoare (pen-urile) specificate (vezi pct. 6.6).

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

Insulina lispro în stilou injector (pen) preumplut este disponibilă în două concentrații (100 unități/ml și 200 unități/ml). Totuși, Insulin lispro Sanofi în stilou injector (pen) preumplut este disponibil într-o singură concentrație: 100 unități/ml. Pentru ambele concentrații, doza necesară se formează din unități. **Numărul de unități de insulină este indicat în fereastra de dozare a stiloului injector, indiferent de concentrație și nu trebuie efectuată conversia dozei la transferul unui pacient la o nouă concentrație sau la o altă insulină lispro în stilou injector (pen) preumplut cu trepte de doză diferite.**

Insulin lispro Sanofi în stilou injector (pen) preumplut eliberează doze între 1 și 80 unități, în trepte de câte 1 unitate. Având în vedere că Insulin lispro Sanofi este disponibil doar în stilou injector (pen) preumplut de 100 unități/ml, dacă este necesară o concentrație alternativă, trebuie utilizate alte medicamente ce conțin insulină lispro care oferă această opțiune. Insulin lispro Sanofi în stilou injector (pen) preumplut este potrivit numai pentru injecții subcutanate. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, injecție intravenoasă sau pompă de perfuzie, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

Utilizarea Insulin lispro Sanofi într-o pompă de perfuzie pentru insulină

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Insulin lispro Sanofi poate fi utilizat în perfuzie subcutanată continuă de insulină (PSCI), în sisteme cu pompă adecvate pentru administrarea insulinei în perfuzie. Pentru perfuzarea insulinei lispro se pot folosi numai anumite pompe de perfuzie pentru insulină marcate cu CE. Înainte de administrarea perfuziei cu insulină lispro, instrucțiunile fabricantului trebuie studiate pentru a se stabili dacă pompa este corespunzătoare sau nu. Instrucțiunile care însoțesc pompa de perfuzie vor fi citite și urmate cu strictețe. Vor fi utilizate rezervorul și cateterul corespunzătoare pentru pompa respectivă. Setul de perfuzie (tubul și cateterul) trebuie schimbat în conformitate cu instrucțiunile furnizate împreună cu acesta. În cazul apariției unui episod hipoglicemic, perfuzia trebuie întreruptă până la rezolvarea episodului. Dacă apar valori scăzute repetate sau severe ale glicemiei, pacientul trebuie să anunțe personalul medical care îl îngrijește și să ia în considerare necesitatea de a reduce sau de a întrerupe administrarea perfuziei cu insulină. O defecțiune a pompei sau obstrucția setului de perfuzie pot determina creșterea rapidă a glicemiei. Dacă suspectează o întrerupere a fluxului de insulină, pacientul va urma instrucțiunile din prospectul produsului și, dacă este necesar, va anunța personalul medical care îl îngrijește. Atunci când se administrează cu ajutorul unei pompe de insulină, Insulin lispro Sanofi nu trebuie amestecat cu nici o altă insulină.

Administrarea intravenoasă a Insulin lispro Sanofi

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Dacă este necesară administrarea unei injecții intravenoase, Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml este disponibil în flacoane. Administrarea intravenoasă a insulinei lispro trebuie efectuată urmând regulile uzuale de practică clinică pentru administrarea intravenoasă, de exemplu în bolus intravenos sau prin intermediul unui sistem de perfuzie. Este necesară monitorizarea frecventă a glicemiei. Sistemele de perfuzie pentru insulina lispro, la concentrații care variază de la 0,1 unități/ml până la 1,0 unități/ml în clorură de sodiu 0,9% sau în glucoză 5%, sunt stabile la temperatura camerei timp de 48 ore. Se recomandă ca sistemul să fie armat înainte de inițierea perfuziei.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța(substanțele) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Hipoglicemie.

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.

Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină

Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină trebuie să se efectueze sub supraveghere medicală strictă. Este posibil ca utilizarea unei alte insuline, care diferă prin concentrație, marcă (fabricant), tip (insulină umană regular, NPH, lentă etc.), specie (animală, umană, analog de insulină umană) și/sau metodă de fabricație (tehnologia ADN recombinant *versus* insulina de origine animală) să impună modificarea dozelor. În cazul insulinelor cu acțiune rapidă, orice pacient care utilizează și o insulină bazală trebuie să optimizeze dozele ambelor insuline pentru a obține îmbunătățirea controlului glicemiei pe parcursul întregii zile, în mod special controlul glicemiei nocturne/în stare de repaus alimentar.

Tehnica injectării

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 medicament antidiabetic.

Hipoglicemia sau hiperglicemia

Condițiile care pot face ca simptomele precoce de avertizare a hipoglicemiei să fie diferite sau mai puțin pronunțate includ durata îndelungată de evoluție a diabetului zaharat, insulinoterapia intensificată, neuropatia diabetică sau medicamente precum beta-blocantele.

Un număr mic de pacienți, care au prezentat reacții hipoglicemice după trecerea de la insulina de origine animală la insulina umană, au raportat faptul că simptomele precoce de avertizare a hipoglicemiei au fost mai puțin pronunțate sau diferite de cele manifestate la administrarea insulinei anterioare. Este posibil ca reacțiile hipoglicemice sau hiperglicemice necorectate să determine lipotimie, comă sau deces.

Utilizarea unor doze inadecvate sau întreruperea tratamentului, în special la diabeticii insulino-dependenți, pot conduce la hiperglicemie și la cetoacidoză diabetică, acestea fiind condiții patologice posibil letale.

Necesarul de insulină și ajustarea dozelor

Este posibil ca necesarul de insulină să crească în cursul bolilor sau al tulburărilor emoționale.

De asemenea, ajustarea dozelor poate fi necesară dacă pacienții depun activitate fizică crescută sau își modifică regimul alimentar obișnuit. Exercițiile fizice efectuate imediat după masă pot crește riscul de hipoglicemie. O consecință a profilului farmacodinamic al analogilor de insulină cu acțiune rapidă este faptul că, în eventualitatea apariției hipoglicemiei, este posibil ca aceasta să se manifeste mai rapid după administrare comparativ cu insulina umană solubilă.

Administrarea Insulin lispro Sanofi în asociere cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazona a fost administrată în asociere cu insulină, în special la pacienții care prezintă factori de risc pentru apariția insuficienței cardiace. Acest fapt trebuie avut în vedere atunci când se intenționează asocierea pioglitazonei cu Insulin lispro Sanofi. În cazul utilizării acestei asocieri, pacienții trebuie observați pentru apariția semnelor și simptomelor de insuficiență cardiacă, creștere în greutate și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt dacă apare orice agravare a simptomatologiei cardiace.

Evitarea erorilor de medicație la utilizarea Insulin lispro Sanofi

Pacienții trebuie instruiți să verifice întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei administrări, pentru a evita amestecarea accidentală a Insulin lispro Sanofi cu alte medicamente care conțin insulină.

Pacienții trebuie să verifice vizual numărul de unități încărcate în fereastra de doze a stiloului injector. Așadar, cerința pe care trebuie să o întrunească pacienții care își auto-administrează doza este să poată citi cifrele afișate în fereastra de doze a stiloului injector. Pacienții nevăzători sau care au deficiențe de vază trebuie sfătuiți să ceară întotdeauna ajutor/asistență din partea unei alte persoane a cărei vedere este bună și care este instruită în utilizarea dispozitivului medical cu insulină.

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Atunci când se combină insulina lispro cu o insulină cu durată de acțiune prelungită, insulin lispro Sanofi cu durată de acțiune mai scurtă trebuie încărcat primul în seringă, pentru a preveni contaminarea flaconului cu insulina cu acțiune prelungită. Amestecarea insulinelor înainte de administrare sau cu puțin timp înainte de administrare (extemporaneu) se efectuează conform recomandării medicului. Cu toate acestea, trebuie respectată în mod constant o procedură standard. Pentru instrucțiuni suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, injecție intravenoasă sau pompă de perfuzie, trebuie utilizat un flacon.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare cartuș trebuie utilizat numai de către un singur pacient, chiar dacă este înlocuit acul de la nivelul dispozitivului de administrare.

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

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, injecție intravenoasă sau pompă de perfuzie, trebuie utilizat un flacon. Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient, chiar dacă este înlocuit acul.

Excipienți

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Este posibil ca necesarul de insulină să crească în prezența medicamentelor cu acțiune hiperglicemiantă, cum sunt contraceptivele orale, corticosteroizii sau terapia de substituție cu hormoni tiroidieni, danazolul, stimulantele beta₂-adrenergice (cum sunt ritodrină, salbutamol, terbutalină).

Este posibil ca necesarul de insulină să scadă în prezența medicamentelor cu acțiune hipoglicemiantă, cum sunt antidiabeticele orale, salicilații (de exemplu acidul acetilsalicilic), antibioticele sulfonamidice, unele antidepresive (inhibitorii monoaminooxidazei, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei), unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (captopril, enalapril), antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, beta-blocantele, octreotidul sau alcoolul etilic.

În cazul administrării altor medicamente concomitent cu Insulin lispro Sanofi, trebuie solicitat sfatul medicului (vezi pct. 4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite de la un număr mare de sarcini expuse nu evidențiază nici o reacție adversă a insulinei lispro asupra sarcinii sau asupra sănătății fătului/nou-născutului.

Este esențială menținerea unui control corespunzător al glicemiei la pacienta tratată cu insulină (diabet insulino-dependent sau de sarcină) pe toată durata sarcinii. De obicei, necesarul de insulină scade în cursul primului trimestru de sarcină și crește în cursul trimestrelor doi și trei. Pacientele cu diabet zaharat trebuie sfătuite să își informeze medicul dacă sunt gravide sau intenționează să rămână gravide. La pacientele gravide care au diabet zaharat este esențială monitorizarea atentă a glicemiei, precum și a stării generale de sănătate.

Alăptarea

Pacientele cu diabet zaharat care alăptează pot necesita ajustări ale dozei de insulină, ale regimului alimentar sau ambelor.

Fertilitatea

În studii efectuate la animale, insulina lispro nu a determinat scăderea fertilității (vezi pct. 5.3).

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

Capacitatea pacientului de a se concentra și de a reacționa poate fi influențată ca urmare a hipoglicemiei. Acest lucru poate reprezenta un risc în situațiile în care aceste capacități au importanță specială (de exemplu, conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienții trebuie sfătuiți să ia măsuri de precauție pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest lucru este important îndeosebi la cei care nu percep decât puțin sau deloc semnele de avertizare a hipoglicemiei sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste cazuri trebuie să se ia în considerare dacă mai este recomandabilă conducerea vehiculelor.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cea mai frecventă reacție adversă posibilă la un pacient cu diabet zaharat în timpul tratamentului cu insulină este hipoglicemia. Hipoglicemia severă poate avea drept consecință pierderea conștienței și, în cazuri foarte grave, decesul. Nu sunt prezentate frecvențe specifice ale hipoglicemiei întrucât

hipoglicemia este rezultatul atât al administrării dozei de insulină, cât și al altor factori, de exemplu, un anumit nivel de regim alimentar și exerciții fizice al pacientului.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse asociate din cadrul studiilor clinice sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a incidenței (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: $< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasa MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>				
Alergie locală	X			
Alergie sistemică			X	
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>				
Lipodistrofie		X		
Amiloidoză cutanată				X

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Alergia locală

Alergia locală este frecventă la pacienți. La locul de administrare a injecției cu insulină pot apărea eritem, edem și prurit. De regulă, această reacție se remite în câteva zile până la câteva săptămâni. În unele cazuri, această reacție poate fi corelată cu alți factori decât insulina, cum sunt substanțele iritante din dezinfectantele cutanate sau tehnica deficitară a administrării injecției.

Alergia sistemică

Alergia sistemică, rară dar posibil mai gravă, este o alergie generalizată la insulină. Alergia sistemică poate determina erupții cutanate generalizate, dispnee, wheezing, scăderea tensiunii arteriale, tahicardie sau transpirații. Cazurile severe de alergie generalizată pot pune viața în pericol.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

La locul injectării pot să apară lipodistrofie 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).

Edemul

În timpul tratamentului cu insulină s-a raportat apariția edemelor, mai ales în cazul ameliorării controlului metabolic anterior insuficient prin tratament cu insulină intensificat.

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

Nu există definiții specifice ale supradozajului cu insulină, deoarece valoarea glicemiei este rezultatul unor interacțiuni complexe între nivelurile de insulină, disponibilitatea glucozei și alte procese metabolice. Hipoglicemia poate să apară ca rezultat al unui exces al activității insulinice în raport cu aportul alimentar și cu consumul de energie.

Hipoglicemia poate fi asociată cu apatie, stare confuzională, palpitații, cefalee, transpirații și vărsături.

Episoadele hipoglicemice ușoare răspund la administrarea orală de glucoză sau alte produse din zahăr sau care conțin zahăr.

Corectarea hipoglicemiei de severitate moderată se poate realiza prin administrarea intramusculară sau subcutanată de glucagon, urmată de administrarea orală de glucide atunci când starea clinică a pacientului s-a ameliorat suficient. Pacienților care nu răspund la glucagon trebuie să li se administreze soluție de glucoză intravenos.

Dacă pacientul este comatos, glucagonul trebuie administrat intramuscular sau subcutanat. Totuși, dacă glucagonul nu este disponibil sau dacă pacientul nu răspunde la glucagon, se va administra soluție de glucoză intravenos. Pacientul trebuie să ia masa de îndată ce își recapătă starea de conștiență.

Pot fi necesare aport de glucide și supraveghere constante, deoarece este posibil ca hipoglicemia să recidiveze după o aparentă restabilire clinică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi injectabili, cu acțiune rapidă, Codul ATC: A10AB04

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

Acțiunea principală a insulinei lispro este reglarea metabolismului glucozei.

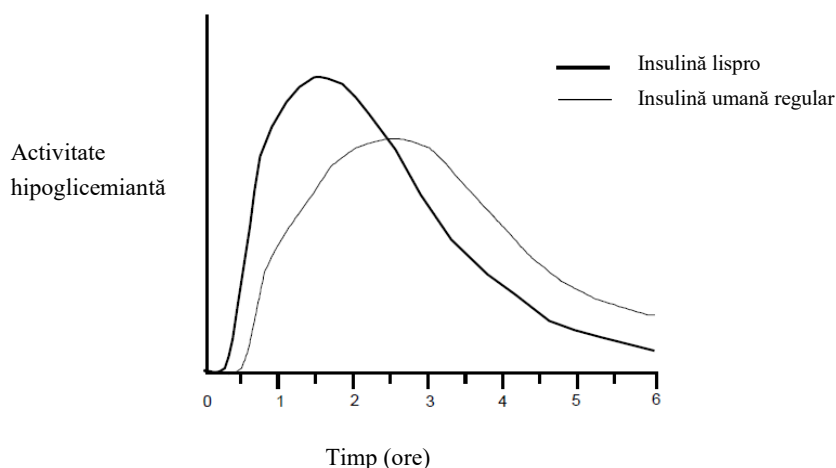
În plus, insulinele exercită câteva acțiuni anabolice și anti-catabolice asupra unor țesuturi diferite. La nivelul țesutului muscular, aceste acțiuni includ creșterea sintezei glicogenului, acizilor grași, glicerolului și proteinelor și a captării de aminoacizi, cu scăderea glicogenolizei, gluconeogenezei, cetogenezei, lipolizei, catabolismului proteic și a metabolizării aminoacizilor.

Insulina lispro exercită o acțiune cu debut rapid (aproximativ 15 minute), permițând astfel administrarea mai aproape de momentul mesei (într-un interval cuprins de la zero până la 15 minute în raport cu ingestia alimentelor), comparativ cu insulina umană regulată (cu 30 până la 45 minute înainte de masă). Insulina lispro exercită o acțiune cu un debut mai rapid și o durată mai scurtă (2 până la 5 ore) comparativ cu insulina umană regulată.

Studiile clinice efectuate la pacienți cu diabet zaharat de tip 1 și 2 au demonstrat o hiperglicemie postprandială mai scăzută în prezența insulinei lispro, comparativ cu insulina umană solubilă.

Ca și în cazul tuturor preparatelor de insulină, acțiunea farmacologică a insulinei lispro poate varia la diferite persoane sau în momente diferite la aceeași persoană și este dependentă de doză, locul de

administrare a injecției, fluxul sanguin, temperatură și activitatea fizică. Profilul caracteristic al acțiunii după administrarea subcutanată este prezentat mai jos.



Reprezentarea grafică de mai sus reflectă cantitatea relativă de glucoză în funcție de timp necesară pentru menținerea concentrațiilor de glucoză din sângele integral al subiectului în apropierea valorilor glicemiei în stare de repaus alimentar și este un indicator al efectului în timp al acestor insuline asupra metabolismului glucozei.

S-au efectuat studii clinice la copii (61 pacienți cu vârsta între 2 și 11 ani) și la copii și adolescenți (481 pacienți cu vârsta între 9 și 19 ani), care au comparat insulina lispro cu insulina umană solubilă. La copii, profilul farmacodinamic al insulinei lispro este similar cu cel întâlnit la adulți.

S-a demonstrat că tratamentul cu insulină lispro utilizată în pompe de perfuzie subcutanată determină valori mai mici ale hemoglobinei glicozilate comparativ cu insulina solubilă. Într-un studiu clinic dublu-orb, încrucișat, scăderea valorilor hemoglobinei glicozilate după 12 săptămâni de administrare a fost de 0,37 puncte procentuale în cazul administrării insulinei lispro comparativ cu 0,03 puncte procentuale pentru insulina solubilă ($p = 0,004$).

La pacienții cu diabet zaharat de tip 2 tratați cu doze maxime de antidiabetice derivați de sulfoniluree, studiile au arătat că asocierea insulinei lispro reduce semnificativ valorile HbA_{1c} comparativ cu derivatul de sulfoniluree în monoterapie. De asemenea, scăderea valorilor HbA_{1c} este preconizată și în cazul altor tipuri de insulină, de exemplu insulină solubilă sau insulină izofan.

Studiile clinice la pacienți cu diabet zaharat de tip 1 și 2 au evidențiat un număr mai mic de episoade de hipoglicemie nocturnă în cazul insulinei lispro comparativ cu insulina umană solubilă. În unele studii, reducerea hipoglicemiei nocturne a fost asociată cu creșterea episoadelor de hipoglicemie din timpul zilei.

Răspunsul glucodinamic la insulina lispro nu este afectat de insuficiența renală sau hepatică. Diferențele glucodinamice dintre insulina lispro și insulina umană solubilă, măsurate în timpul unei proceduri de clampare hiperinsulinemică/euglicemică s-au menținut într-un interval amplu al funcției renale.

S-a demonstrat că insulina lispro este echipotentă cu insulina umană în termeni molari, dar că efectul insulinei lispro este mai rapid și cu durată mai scurtă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Farmacocinetica insulinei lispro reflectă un compus care se absoarbe rapid și realizează concentrații plasmatice maxime după 30 - 70 minute de la administrarea injectabilă subcutanată. Atunci când se ia

în considerare relevanța clinică a acestei cinetici, este mai potrivit să se examineze curbele de utilizare a glucozei (așa cum s-a discutat la pct. 5.1).

La pacienții cu insuficiență renală, insulina lispro menține o rată de absorbție mai rapidă, comparativ cu insulina umană solubilă. În general, la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 și o varietate amplă a valorilor aferente funcției renale, diferențele farmacocinetice dintre insulina lispro și insulina umană solubilă au fost constante și confirmat independente de funcția renală. La pacienții cu insuficiență hepatică, insulina lispro își menține rata de absorbție și eliminare mai rapidă comparativ cu insulina umană solubilă.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile *in vitro*, incluzând atașarea de situsurile receptorilor pentru insulină și efectele asupra celulelor în creștere, insulina lispro s-a comportat foarte asemănător cu insulina umană. De asemenea, studiile demonstrează că disocierea atașării insulinei lispro de receptorul pentru insulină este echivalentă cu cea a insulinei umane. Studiile de toxicitate acută, studiile de toxicitate cu durată de o lună și studiile de toxicitate cu durată de douăsprezece luni nu au evidențiat date semnificative privind toxicitatea.

În studii efectuate la animale, insulina lispro nu a determinat diminuarea fertilității, efecte embriotoxice sau teratogene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metacrezol
Glicerol
Fosfat disodic heptahidrat
Oxid de zinc
Apă pentru preparate injectabile
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

6.2 Incompatibilități

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

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

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte insuline sau alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

Înainte de prima utilizare

3 ani.

După prima utilizare

A se elimina după 4 săptămâni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela medicamentul.
A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare

A se păstra la temperaturi sub 30 °C. A nu se păstra la frigider.
A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela medicamentul.
A se păstra cartușul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare

A se păstra la temperaturi sub 30 °C și a se proteja de căldură și lumină directă. A nu se păstra la frigider. Păstrați capacul stiloului injector (pen) pentru a fi protejat de lumină.

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

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela medicamentul.
A se păstra stiloul injector (pen-ul) preumplut în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După prima utilizare

A se păstra la temperaturi sub 30 °C. A nu se păstra la frigider. Capacul stiloului injector (pen-ul) trebuie pus la loc pe stiloul injector (pen) după fiecare injecție, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Flacon din sticlă incoloră de tip I prevăzut cu capac cu flanșă (aluminiu), disc de etanșare (cauciuc clorobutilic) și capac detașabil (polipropilenă), care conține 10 ml soluție.
Mărimile de ambalaj: 1 sau 5 flacoane.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

Cartuș din sticlă incoloră de tip I prevăzut cu piston negru (cauciuc bromobutilic) și capac cu flanșă (aluminiu) și disc de etanșare (laminat din izopren și cauciuc bromobutilic). Fiecare cartuș conține 3 ml de soluție.
Mărimile de ambalaj: 5 sau 10 cartușe.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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

Cartuș din sticlă incoloră de tip I prevăzut cu piston negru (cauciuc bromobutilic) și capac cu flanșă (aluminiu) și disc de etanșare (laminat din izopren și cauciuc bromobutilic), sigilat într-un stilou injector (pen) preumplut. Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 3 ml de soluție.
Mărimile de ambalaj: 1, 3, 5 sau 10 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

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

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Instrucțiuni pentru utilizare și manipulare

Flaconul trebuie utilizat împreună cu o seringă corespunzătoare (marcaje de 100 unități).

Pregătirea unei doze

Se inspectează soluția de Insulin lispro Sanofi. Aceasta trebuie să fie limpede și incoloră. A nu se utiliza medicamentul dacă soluția este tulbure, îngroșată, ușor colorată sau dacă sunt vizibile particule solide.

Dacă schema de tratament necesită administrarea simultană a insulinei bazale și a Insulin lispro Sanofi, cele două pot fi combinate (amestecate) în seringă. În cazul amestecării insulinelor, vezi pct. „Amestecarea Insulin lispro Sanofi cu insuline umane cu acțiune prelungită” de mai jos și pct. 6.2.

1. Mâinile se spală cu apă și săpun.
2. Dacă se utilizează un flacon nou, se deschide capacul protector din plastic, dar **nu** se îndepărtează dopul.
3. Se trage aer în seringă, în cantitate egală cu doza de Insulin lispro Sanofi prescrisă. Se șterge partea superioară a flaconului cu un tampon îmbibat cu alcool medicinal. Se introduce acul prin dopul de cauciuc al flaconului cu Insulin lispro Sanofi și se injectează aerul în flacon.
4. Flaconul și seringă se întorc invers, cu flaconul în sus și seringă în jos. Flaconul și seringă se țin bine cu una din mâini.
5. Verificând ca vârful acului să fie poziționat în soluția de Insulin lispro Sanofi, se trage în seringă doza exactă.
6. Înainte de a scoate acul din flacon, se verifică seringă astfel încât aceasta să nu conțină bule de aer care reduc cantitatea de Insulin lispro Sanofi din seringă. Dacă sunt prezente bule de aer, se ține seringă drept în sus și se lovește ușor lateral, până când bulele se ridică la suprafață. Se elimină bulele de aer cu pistonul seringii și se extrage doza exactă.
7. Se scoate acul din flacon și se pune seringă jos, astfel încât acul să nu se atingă de nimic.

Amestecarea Insulin lispro Sanofi cu insuline umane cu acțiune prelungită (vezi pct. 6.2)

1. Insulin lispro Sanofi nu trebuie amestecat cu insuline umane cu acțiune prelungită decât la recomandarea medicului. Nu se amestecă insulina din flacoane cu insulina din cartușe.
2. Se trage aer în seringă, în cantitate egală cu cantitatea de insulină cu acțiune prelungită care trebuie administrată. Se introduce acul în flaconul cu insulină cu acțiune prelungită și se injectează aerul. Se scoate acul.
3. Se injectează acum aer, în același mod, în flaconul cu Insulin lispro Sanofi, dar **nu** se scoate acul.
4. Flaconul și seringă se întorc invers, cu flaconul în sus și seringă în jos.
5. Verificând ca vârful acului să fie poziționat în soluția de Insulin lispro Sanofi, se trage în seringă doza exactă de Insulin lispro Sanofi.

6. Înainte de a scoate acul din flacon, se verifică seringă astfel încât aceasta să nu conțină bule de aer care reduc cantitatea de Insulin lispro Sanofi din seringă. Dacă sunt prezente bule de aer, se ține seringă drept în sus și se lovește ușor lateral, până când bulele se ridică la suprafață. Se elimină bulele de aer cu pistonul seringii și se extrage doza exactă.

7. Se scoate acul din flaconul cu Insulin lispro Sanofi și se introduce în flaconul cu insulină cu acțiune prelungită. Flaconul și seringă se întorc invers, cu flaconul în sus și seringă în jos. Flaconul și seringă se țin bine cu una din mâini și se scutură ușor. Verificând ca vârful acului să fie poziționat în soluția de insulină, se trage în seringă doza de insulină cu acțiune prelungită.

8. Se scoate acul și se pune seringă jos, astfel încât acul să nu se atingă de nimic.

Administrarea injectabilă a unei doze

1. Se alege un loc de administrare a injecției.

2. Se dezinfectează pielea conform instrucțiunilor.

3. Se fixează pielea prin întindere sau prin pensarea unei suprafețe mai mari. Se introduce acul și se administrează injecția conform instrucțiunilor.

4. Se retrage acul și se apasă ușor locul de administrare timp de câteva secunde. Nu se freacă zona respectivă.

5. Seringă și acul se elimină în condiții de siguranță.

6. Locurile de administrare a injecției trebuie utilizate ciclic, astfel încât să nu se folosească același loc mai frecvent decât aproximativ o dată pe lună.

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

Instrucțiuni pentru utilizare și manipulare

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml în cartușe este indicat doar pentru injecție subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, injecție intravenoasă sau pompă de perfuzie, trebuie utilizat un flacon. Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare cartuș trebuie utilizat numai de către un singur pacient, chiar dacă este înlocuit acul de la nivelul dispozitivului de administrare.

Cartușele cu Insulin lispro Sanofi trebuie utilizate împreună cu stilouri injectoare (pen-uri) JuniorSTAR, Tactipen, AllStar sau AllStar PRO, conform recomandărilor din manualul de utilizare (vezi pct. 4.2).

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în toate țările. Stiloul injector (pen-ul) cu cartușul introdus nu trebuie păstrat cu acul atașat.

Pregătirea unei doze

Se inspectează soluția de Insulin lispro Sanofi. Aceasta trebuie să fie limpede și incoloră. Nu utilizați medicamentul dacă este tulbure, îngroșat, ușor colorat sau dacă sunt vizibile particule solide.

Ceea ce urmează este o descriere generală. Instrucțiunile fabricantului fiecărui stilou injector (pen) cu privire la încărcarea cartușului, atașarea acului și administrarea injecției cu insulină trebuie respectate cu atenție.

Administrarea injectabilă a unei doze

1. Mâinile se spală cu apă și săpun.

2. Se alege un loc de administrare a injecției.

3. Se dezinfectează pielea conform instrucțiunilor.

4. Se îndepărtează capacul exterior al acului.

5. Se fixează pielea prin întindere sau prin pensarea unei suprafețe mai mari. Se introduce acul conform instrucțiunilor.
6. Se apasă butonul de injectare.
7. Se retrage acul și se apasă ușor locul injectării timp de câteva secunde. Nu se freacă zona de administrare a injecției.
8. Folosind capacul exterior al acului, se deșurubează acul și se elimină în condiții de siguranță.
9. Locurile de administrare a injecției trebuie utilizate ciclic, astfel încât să nu se folosească același loc mai frecvent decât aproximativ o dată pe lună.

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

Instrucțiuni pentru utilizare și manipulare

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, injecție intravenoasă sau pompă de perfuzie, trebuie utilizat un flacon.

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

Se inspectează soluția de Insulin lispro Sanofi. Aceasta trebuie să fie limpede și incoloră. Nu se utilizează soluția dacă este tulbure, îngroșată, ușor colorată sau dacă sunt vizibile particule solide.

Înainte de utilizarea stiloului injector (pen-ului) preumplut, trebuie citit cu atenție manualul de utilizare inclus în prospect. Stiloul injector (pen-ul) preumplut trebuie utilizat conform recomandărilor din manualul de utilizare.

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

Trebuie folosit întotdeauna un nou ac 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/1/17/1203/001
EU/1/17/1203/002
EU/1/17/1203/003
EU/1/17/1203/004
EU/1/17/1203/005
EU/1/17/1203/006
EU/1/17/1203/007
EU/1/17/1203/008

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 19 iulie 2017

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 28 martie 2022

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

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

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 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 acesteia 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 de 10 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: metacrezol, glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic heptahidrat, 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 și 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.
A nu se păstra la frigider.
A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.
A se elimina după 4 săptămâni.

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/17/1203/007 1 flacon
EU/1/17/1203/008 5 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Insulin lispro 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

ETICHETA (flacon de 10 ml)

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

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml preparat injectabil
insulină lispro
administrare s.c./i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată sau intravenoasă

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 lispro Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș
insulină lispro

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: metacrezol, glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic heptahidrat, 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

Cartușele trebuie utilizate numai împreună cu stilouri injectoare (pen-uri): Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

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)

Exclusiv pentru utilizare 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.

A nu se păstra la frigider.

Păstrați capacul stiloului injector (pen) pentru a fi protejat de lumină. A se elimina după 4 săptămâni.

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/1/17/1203/001 5 cartușe

EU/1/17/1203/002 10 cartușe

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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

Insulin lispro 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

ETICHETA (cartuș)

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

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml preparat injectabil în cartuș
insulină lispro
administrare s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se utiliza stilouri injectoare (pen-uri) specifice.
Administrare subcutanată

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 de 3 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: metacrezol, glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic heptahidrat, 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 stilou injector (pen) de 3 ml
3 stilouri injectoare (pen-uri) de 3 ml
5 stilouri injectoare (pen-uri) de 3 ml
10 stilouri injectoare (pen-uri) de 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Deschideți aici
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)

Folosiți întotdeauna un ac nou la fiecare injecție.
Exclusiv pentru utilizare 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.

A nu se păstra la frigider.

A se pune la loc capacul stiloului injector (pen-ului) pe stiloul injector (pen) după fiecare injecție, pentru a fi protejat de lumină.

A se elimina după 4 săptămâni.

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/17/1203/003 1 stilou injector (pen)

EU/1/17/1203/004 3 stilouri injectoare (pen-uri)

EU/1/17/1203/005 5 stilouri injectoare (pen-uri)

EU/1/17/1203/006 10 stilouri injectoare (pen-uri)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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

Insulin lispro 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 STILOULUI INJECTOR (PEN-ULUI) (stilou injector (pen) preumplut)

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

Insulin lispro Sanofi 100 unități/ml preparat injectabil
insulină lispro
administrare s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

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 lispro Sanofi 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon insulină lispro

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 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Insulin lispro Sanofi se utilizează în tratamentul diabetului zaharat. Acest medicament acționează mai rapid decât insulina umană normală, deoarece molecula de insulină a fost ușor modificată.

Diabetul zaharat apare dacă pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge (glicemiei). Insulin lispro Sanofi este un înlocuitor al insulinei proprii și se folosește în scopul de a controla glicemia pe termen lung. Acționează foarte rapid, iar acțiunea durează mai puțin decât în cazul insulinei solubile (2 până la 5 ore). În mod normal, trebuie să utilizați Insulin lispro Sanofi cu cel mult 15 minute înainte de masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizați Insulin lispro Sanofi împreună cu o insulină cu acțiune prelungită. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru. Fiți foarte atent dacă schimbați insulina.

Insulin lispro Sanofi este potrivit pentru utilizare la adulți, adolescenți și copii.

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

Nu utilizați Insulin lispro Sanofi

- dacă dumneavoastră credeți că apare **hipoglicemia** (prea puțin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune cum trebuie să procedați în caz de hipoglicemie ușoară (vezi pct. 3: Dacă utilizați mai multă Insulin lispro Sanofi decât trebuie).
- dacă sunteți **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înregistrați denumirea comercială („Insulin lispro Sanofi”) și numărul de lot (inclus pe cutiile și etichetele fiecărui flacon, cartuș și stilou injector (pen) preumplut) ale medicamentului pe care îl utilizați și furnizați aceste informații la raportarea oricăror 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 lispro 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 medicament antidiabetic.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Insulin lispro Sanofi:

- Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate cu tratamentul cu insulină pe care îl utilizați în prezent, este posibil să nu simțiți simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai departe în acest prospect. Trebuie să vă gândiți cu grijă cum să vă stabiliți orele de masă și programul de activitate fizică, mai exact cât de des să faceți exerciții fizice și cât de mult să lucrați. De asemenea, este necesar să supravegheați cu atenție valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.
- Un număr mic de persoane care au prezentat hipoglicemie după ce au trecut de la tratamentul cu insulină animală la tratamentul cu insulină umană au raportat faptul că simptomele inițiale de avertizare au fost mai puțin evidente sau au fost diferite. Dacă aveți frecvent hipoglicemie sau aveți dificultăți în a o recunoaște, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.
- Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale
 - V-ați îmbolnăvit recent?
 - Aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul?
 - Faceți exerciții fizice mai mult ca de obicei?
- De asemenea, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenționați să călătoriți în străinătate. Datorită diferenței de fus orar dintre țări, injecțiile și mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteți acasă.
- Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 cu o durată îndelungată de evoluție și o afecțiune cardiacă sau un accident vascular cerebral în antecedente, care erau tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobișnuită a respirației sau creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insulin lispro Sanofi împreună cu alte medicamente

Este posibil ca necesarul dumneavoastră de insulină să se schimbe dacă utilizați

- anticoncepționale (pilule),
- corticosteroizi,
- terapie de substituție cu hormoni tiroidieni,
- antidiabetice orale,
- acid acetilsalicilic,
- antibiotice sulfamidice,
- octreotid,
- „beta2 stimulante” (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
- beta-blocante sau
- unele antidepresive (inhibitori ai monoaminoxidazei sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
- danazol,
- unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril, enalapril) și
- blocante ale receptorilor de angiotensină II.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente (vezi de asemenea pct. „Atenționări și precauții”).

Insulin lispro Sanofi împreună cu alcool

Este posibil ca valorile zahărului din sânge să se modifice dacă beți alcool. Prin urmare, cantitatea de insulină de care aveți nevoie poate, de asemenea, să se modifice.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină și crește în următoarele șase luni. Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să vă modificați doza de insulină sau regimul alimentar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa poate să fie redusă dacă aveți hipoglicemie. Vă rugăm să țineți seama de această problemă posibilă în toate situațiile în care s-ar putea să expuneți unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje). Trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceți vehicule în cazul în care prezentați:

- episoade frecvente de hipoglicemie
- semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

Insulin lispro 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 lispro Sanofi

Verificați întotdeauna denumirea și tipul de insulină scrise pe ambalajul și pe eticheta flaconului, atunci când luați medicamentul de la farmacie. Asigurați-vă că primiți Insulin lispro Sanofi pe care medicul dumneavoastră v-a indicat să îl folosiți.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doze

- În mod normal, trebuie să vă administrați injecția cu Insulin lispro Sanofi cu cel mult 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteți să vă administrați injecția la scurt timp după ce ați mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiți, când să o folosiți și cât de des. Aceste instrucțiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmăriți-le întocmai și vizitați cu regularitate clinica de diabet la care vă tratați.
- Dacă schimbați tipul de insulină pe care îl folosiți (de exemplu, de la insulina umană sau animală la Insulin lispro Sanofi), va trebui să utilizați doze mai mari sau mai mici decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecție sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.
- Administrați injecția cu Insulin lispro Sanofi sub piele (administrare subcutanată sau „s.c.”). Nu administrați injecția în mușchi decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus astfel.

Pregătirea Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi este deja dizolvat în apă, ca urmare nu este nevoie să îl amestecați. Dar nu trebuie să îl folosiți **decât dacă** arată ca apa. Trebuie să fie limpede, să nu aibă nici o culoare și să nu conțină particule solide. Verificați de fiecare dată înainte de a vă administra injecția.

Administrarea injecției cu Insulin lispro Sanofi

- Mai întâi, spălați-vă mâinile cu apă și săpun.

- Înainte de a vă administra injecția, dezinfectați pielea așa cum ați fost instruit. Dezinfectați dopul de cauciuc al flaconului, dar nu scoateți dopul.
- Cu ac și seringă noi, sterile, perforați dopul de cauciuc și trageți cantitatea de Insulin lispro Sanofi dorită. Medicul sau clinica de diabet vă vor spune cum să faceți acest lucru. **Nu lăsați ca acele și seringile să fie folosite și de alte persoane.**
- Administrați injecția sub piele, așa cum vi s-a spus. Nu administrați injecția direct într-o venă. După administrarea injecției, lăsați acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asigurați că ați administrat întreaga doză. Nu frecați locul unde ați administrat injecția. Aveți grijă să vă administrați injecția la cel puțin un centimetru de ultima injecție și să „utilizați prin rotație” locurile în care vă administrați injecția, așa cum vi s-a spus. Indiferent de locul de administrare a injecției pe care îl veți folosi - braț, coapsă, fesă, abdomen - injecția cu Insulin lispro Sanofi va acționa mai repede decât insulina umană solubilă.
- Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecați Insulin lispro Sanofi cu o insulină umană. De exemplu, dacă trebuie să vă administrați injectabil un amestec, trageți Insulin lispro Sanofi în seringă înainte de insulina cu acțiune de lungă durată. Administrați injecția imediat după ce ați amestecat soluțiile. Procedați la fel de fiecare dată.
- În mod normal nu trebuie să amestecați Insulin lispro Sanofi cu niciunul din amestecurile de insuline umane. Nu trebuie să amestecați niciodată Insulin lispro Sanofi cu insuline produse de alți fabricanți sau cu insuline de origine animală.
- Nu trebuie să vă administrați Insulin lispro Sanofi pe cale intravenoasă (i.v.). Administrați injecția cu Insulin lispro Sanofi așa cum v-a instruit medicul sau asistenta dumneavoastră. Numai medicul dumneavoastră este în măsură să administreze Insulin lispro Sanofi pe cale intravenoasă. Medicul va face acest lucru numai în situații speciale, cum ar fi intervențiile chirurgicale sau dacă v-ați îmbolnăvit și glicemia este prea mare.

Utilizarea Insulin lispro Sanofi într-o pompă de perfuzie

- Pentru perfuzarea insulinei lispro se pot folosi numai anumite pompe de perfuzie pentru insulină marcate cu CE. Înainte de administrarea perfuziei cu insulină lispro, instrucțiunile fabricantului trebuie studiate pentru a se stabili dacă pompa este corespunzătoare sau nu. Vă rugăm să citiți și să urmați instrucțiunile din prospectul produsului care însoțesc pompa de perfuzie.
- Asigurați-vă că folosiți rezervorul și cateterul corespunzătoare pentru pompa dumneavoastră.
- Schimbarea setului de perfuzie (tubul și acul) trebuie efectuată în conformitate cu instrucțiunile din informațiile despre produs furnizate împreună cu setul de perfuzie.
- În cazul apariției unui episod hipoglicemic, perfuzia trebuie întreruptă până la rezolvarea episodului. Dacă apar valori scăzute repetate sau severe ale glicemiei, anunțați medicul sau personalul medical care vă îngrijește și aveți în vedere faptul că este necesară reducerea sau oprirea perfuziei cu insulină.
- O defecțiune a pompei sau înfundarea setului de perfuzie pot determina creșterea rapidă a glicemiei. Dacă suspectați o întrerupere a fluxului de insulină, urmați instrucțiunile din prospectul produsului și, dacă este necesar, anunțați medicul sau personalul medical care vă îngrijește.
- Atunci când se administrează cu ajutorul unei pompe de insulină, Insulin lispro Sanofi nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină.

Dacă utilizați mai mult Insulin lispro Sanofi decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Insulin lispro Sanofi decât trebuie sau dacă nu sunteți sigur cât ați injectat, este posibilă apariția hipoglicemiei. Verificați-vă glicemia. Dacă glicemia este mică (**hipoglicemie ușoară**), mâncați tablete de glucoză, zahăr sau beți o băutură cu zahăr. Apoi mâncați fructe, biscuiți sau un sandviș, după cum v-a spus medicul și odihniți-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depășiți o hipoglicemie ușoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău și respirația dumneavoastră este superficială, iar pielea devine palidă, spuneți imediat medicului dumneavoastră. O injecție cu glucagon poate să trateze hipoglicemia destul de severă. După administrarea injecției cu glucagon, mâncați glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeți la glucagon, va trebui să mergeți la spital. Solicitați medicului să vă vorbească despre glucagon.

Dacă uitați să luați Insulin lispro Sanofi

Dacă utilizați mai puțin Insulin lispro Sanofi decât trebuie sau dacă nu sunteți sigur cât ați injectat, este posibil să apară hiperglicemia. Verificați-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creșterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave și pot să producă dureri de cap, senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), pierdere de lichide (deshidratare), pierderea conștienței, comă și chiar deces (vezi Hipoglicemia și Hiperglicemia și cetoacidoza diabetică la pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Trei pași simpli pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

- Păstrați întotdeauna seringi de rezervă și un flacon cu Insulin lispro Sanofi de rezervă
- Purtați întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiți de diabet zaharat.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

Dacă încetați să utilizați Insulin lispro Sanofi

Dacă utilizați mai puțin Insulin lispro Sanofi decât trebuie, este posibil să apară hiperglicemia. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Alergia sistemică este rară (poate apărea la mai puțin de 1 din 1000 persoane). Simptomele sunt următoarele:

- | | |
|---------------------------------------|--|
| • erupție trecătoare pe întregul corp | • scădere bruscă a tensiunii arteriale |
| • dificultate la respirație | • bătăi rapide ale inimii |
| • respirație șuierătoare | • transpirații |

Dacă dumneavoastră credeți că aveți acest tip de alergie la insulină la administrarea Insulin lispro Sanofi, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alergia locală este frecventă (poate apărea la mai puțin de 1 din 10 persoane). Unele persoane prezintă roșeață, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

Modificări cutanate la locul injectării

Lipodistrofia este mai puțin frecventă (poate afecta până la 1 persoană din 100). Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită 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.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început și la schimbarea lui pentru îmbunătățirea controlului nivelului de zahăr din sânge, s-a raportat apariția edemelor (de exemplu umflarea brațelor, gleznelor; reținere de lichide).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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.

Probleme frecvent întâlnite la pacienții cu diabet zaharat

A. Hipoglicemia

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă că în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

- administrați injectabil prea mult Insulin lispro Sanofi sau altă insulină;
- omiteți sau amânați mesele sau vă modificați regimul alimentar;
- faceți exerciții fizice sau aveți o activitate fizică prea intensă cu puțin timp înainte de sau imediat după o masă;
- aveți o infecție sau o boală (în special diaree sau vărsături);
- există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină sau
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutățesc.

Este posibil ca alcoolul și unele medicamente să influențeze valorile zahărului din sânge (vezi pct. 2).

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede și includ următoarele:

- | | |
|-------------------------------|---------------------------|
| • oboseală | • bătăi rapide ale inimii |
| • nervozitate sau tremurături | • greață |
| • dureri de cap | • transpirații reci |

Dacă nu sunteți sigur că puteți recunoaște semnele de avertizare, evitați situațiile, de exemplu conducerea vehiculelor, în care dumneavoastră sau alte persoane ați putea fi expuși la riscuri din cauza hipoglicemiei.

B. Hiperglicemia și cetoacidoza diabetică

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

- faptul că nu utilizați Insulin lispro Sanofi sau altă insulină;
- faptul că utilizați mai puțină insulină decât v-a spus medicul;
- faptul că mâncați mai mult decât vă permite regimul alimentar sau
- febră, infecție sau stres emoțional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

- | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|
| • somnolență | • lipsa poftei de mâncare |
| • înroșire puternică la nivelul feței | • miros de fructe al respirației |
| • sete | • greață sau vărsături |

Simptomele severe sunt dificultățile la respirație și pulsul rapid. **Solicitați imediat ajutor medical.**

C. Stările de boală

Dacă vă îmbolnăviți, în special dacă aveți greață sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. **Chiar și atunci când nu mâncați normal, tot aveți nevoie de insulină.** Testați-vă urina sau sângele, urmați „regulile în caz de boală” și spuneți medicului dumneavoastră.

5. Cum se păstrează Insulin lispro Sanofi

Nu lăsați la îndemână și vederea copiilor.

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

Înainte de prima utilizare păstrați medicamentul dumneavoastră la frigider (2 °C - 8 °C). Nu congelați medicamentul.

Păstrați flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Păstrați flaconul în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30 °C) și eliminați-l după 4 săptămâni. Nu păstrați flaconul la frigider. Păstrați flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Insulin lispro Sanofi dacă observați că soluția este colorată sau conține particule solide. Nu trebuie să îl folosiți **decât dacă** arată ca apa. Verificați acest lucru de fiecare dată înainte de a vă administra 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 lispro Sanofi

- Substanța activă este insulină lispro. Un ml de soluție conține insulină lispro 100 unități (echivalent cu 3,5 mg). Fiecare flacon conține 10 ml de soluție injectabilă, echivalent cu 1000 unități.
- Celelalte componente sunt: metacrezol, glicerol, fosfat disodic heptahidrat, oxid de zinc și apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea acidității (vezi pct. 2 “Insulin lispro Sanofi conține sodiu”).

Cum arată Insulin lispro Sanofi și conținutul ambalajului

Insulin lispro Sanofi, soluție injectabilă în flacon este o soluție apoasă, limpede, incoloră.

Fiecare flacon conține 10 ml.

Insulin lispro Sanofi în flacon este furnizat în ambalaje de 1 flacon 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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

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

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

Franța

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39.800.536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

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/>

Prospect: Informații pentru utilizator

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

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 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Insulin lispro Sanofi se utilizează în tratamentul diabetului zaharat. Acest medicament acționează mai rapid decât insulina umană normală, deoarece molecula de insulină a fost ușor modificată.

Diabetul zaharat apare dacă pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge (glicemiei). Insulin lispro Sanofi este un înlocuitor al insulinei proprii și se folosește în scopul de a controla glicemia pe termen lung. Acționează foarte rapid, iar acțiunea durează mai puțin decât în cazul insulinei solubile (2 până la 5 ore). În mod normal, trebuie să utilizați Insulin lispro Sanofi cu cel mult 15 minute înainte de masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizați Insulin lispro Sanofi împreună cu o insulină cu acțiune prelungită. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru

pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru. Fiți foarte atent dacă schimbați insulina.

Insulin lispro Sanofi este potrivit pentru utilizare la adulți, adolescenți și copii.

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

Nu utilizați Insulin lispro Sanofi

- dacă dumneavoastră credeți că apare **hipoglicemia** (prea puțin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune cum trebuie să procedați în caz de hipoglicemie ușoară (vezi pct. 3: Dacă utilizați mai mult Insulin lispro Sanofi decât trebuie).
- dacă sunteți **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Insulin lispro Sanofi în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înregistrați denumirea comercială („Insulin lispro Sanofi”) și numărul de lot (inclus pe cutiile și etichetele fiecărui flacon, cartuș și stilou injector (pen) preumplut) ale medicamentului pe care îl utilizați și furnizați aceste informații la raportarea oricăror 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 lispro 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 medicament antidiabetic.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Insulin lispro Sanofi:

- Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate cu tratamentul cu insulină pe care îl utilizați în prezent, este posibil să nu simțiți simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai departe în acest prospect. Trebuie să vă gândiți cu grijă cum să vă stabiliți orele de masă și programul de activitate fizică, mai exact cât de des să faceți exerciții fizice și cât de mult să lucrați. De asemenea, este necesar să supravegheați cu atenție valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.
- Un număr mic de persoane care au prezentat hipoglicemie după ce au trecut de la tratamentul cu insulină animală la tratamentul cu insulină umană au raportat faptul că simptomele inițiale de avertizare au fost mai puțin evidente sau au fost diferite. Dacă aveți frecvent hipoglicemie sau aveți dificultăți în a o recunoaște, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.
- Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale
 - V-ați îmbolnăvit recent?
 - Aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul?
 - Faceți exerciții fizice mai mult ca de obicei?
- De asemenea, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenționați să călătoriți în străinătate. Datorită diferenței de fus orar dintre țări, injecțiile și mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteți acasă.
- Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 cu o durată îndelungată de evoluție și o afecțiune cardiacă sau un accident vascular cerebral în antecedente, care erau tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând

posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobișnuită a respirației sau creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Insulin lispro Sanofi împreună cu alte medicamente

Este posibil ca necesarul dumneavoastră de insulină să se schimbe dacă utilizați

- anticoncepționale (pilule),
- corticosteroizi,
- terapie de substituție cu hormoni tiroidieni,
- antidiabetice orale,
- acid acetilsalicilic,
- antibiotice sulfamidice,
- octreotid,
- „beta₂ stimulante” (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
- beta-blocante sau
- unele antidepresive (inhibitori ai monoaminooxidazei sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
- danazol,
- unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril, enalapril) și
- blocante ale receptorilor de angiotensină II.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente (vezi de asemenea pct. „Atenționări și precauții”).

Insulin lispro Sanofi împreună cu alcool

Este posibil ca valorile zahărului din sânge să se modifice dacă beți alcool. Prin urmare, cantitatea de insulină de care aveți nevoie poate, de asemenea, să se modifice.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină și crește în următoarele șase luni. Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să vă modificați doza de insulină sau regimul alimentar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa poate să fie redusă dacă aveți hipoglicemie. Vă rugăm să țineți seama de această problemă posibilă în toate situațiile în care s-ar putea să expuneți unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje). Trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceți vehicule în cazul în care prezentați:

- episoade frecvente de hipoglicemie
- semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

Insulin lispro 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 lispro Sanofi

Verificați întotdeauna denumirea și tipul de insulină scrise pe ambalajul și pe eticheta cartușului, atunci când luați medicamentul de la farmacie. Asigurați-vă că primiți Insulin lispro Sanofi pe care medicul dumneavoastră v-a indicat să îl folosiți.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare cartuș trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit acul de la nivelul dispozitivului de administrare.

Doze

- În mod normal, trebuie să vă administrați injecția cu Insulin lispro Sanofi cu cel mult 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteți să vă administrați injecția la scurt timp după ce ați mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiți, când să o folosiți și cât de des. Aceste instrucțiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmăți-le întocmai și vizitați cu regularitate clinica de diabet la care vă tratați.
- Dacă schimbați tipul de insulină pe care îl folosiți (de exemplu, de la insulina umană sau animală la Insulin lispro Sanofi), va trebui să utilizați doze mai mari sau mai mici decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecție sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.
- Administrați injecția cu Insulin lispro Sanofi sub piele (administrare subcutanată sau „s.c.”). Nu administrați injecția în mușchi decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus astfel.

Pregătirea Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi este deja dizolvat în apă, ca urmare nu este nevoie să îl amestecați. Dar nu trebuie să îl folosiți **decât dacă** arată ca apa. Trebuie să fie limpede, să nu aibă nici o culoare și să nu conțină particule solide. Verificați de fiecare dată înainte de a vă administra injecția.

Pregătirea stiloului injector (pen-ului) pentru utilizare

- Mai întâi, spălați-vă mâinile cu apă și săpun. Dezinfectați membrana de cauciuc a cartușului.
- Cartușul de 3 ml nu se potrivește decât în stiloul injector (pen) de 3 ml. Insulin lispro Sanofi în cartuș este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele, cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă. Pentru a vă asigura că vă administrați doza exactă, cartușele cu Insulin lispro Sanofi trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):
 - JuniorSTAR care furnizează doze în trepte de câte 0,5 unități
 - Tactipen, AllStar și AllStar PRO care furnizează doze în trepte de câte 1 unitateEste posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.
- Respectați instrucțiunile care vă sunt oferite împreună cu stiloul injector (pen-ul). Instrucțiunile fabricantului pentru utilizarea stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartușului, atașarea acului și administrarea injecției cu insulină trebuie respectate cu atenție.
- Efectuați întotdeauna un test de siguranță înainte de fiecare injecție.

Administrarea injecției cu Insulin lispro Sanofi

- Înainte de a vă administra injecția, dezinfectați pielea așa cum ați fost instruit. Administrați injecția sub piele, așa cum vi s-a spus. Nu administrați injecția direct într-o venă. După injectare, lăsați acul în piele timp de zece secunde, ca să vă asigurați că ați administrat întreaga doză. Nu frecăți locul unde ați administrat injecția. Aveți grijă să vă administrați injecția la cel puțin un centimetru de ultima injecție și să „utilizați prin rotație” locurile în care vă administrați injecția, așa cum vi s-a spus. Indiferent de locul de administrare a injecției pe care îl veți folosi - braț, coapsă, fesă, abdomen - injecția cu Insulin lispro Sanofi va acționa mai repede decât insulina umană solubilă.
- Nu trebuie să vă administrați Insulin lispro Sanofi pe cale intravenoasă (i.v.). Administrați injecția cu Insulin lispro Sanofi așa cum v-a instruit medicul sau asistenta dumneavoastră. Numai medicul dumneavoastră este în măsură să administreze Insulin lispro Sanofi pe cale intravenoasă. Medicul va face acest lucru numai în situații speciale, cum ar fi intervențiile chirurgicale sau dacă v-ați îmbolnăvit și glicemia este prea mare.

După administrarea injecției

- De îndată ce ați administrat injecția, detașați acul de la stiloul injector (pen), folosind capacul exterior al acului. **Nu lăsați ca acele să fie folosite și de alte persoane. Nu lăsați ca stiloul injector (pen-ul) să fie folosit și de alte persoane.** Puneți la loc capacul pe stiloul injector (pen). Lăsați cartușul în stiloul injector (pen).

La administrarea injecțiilor următoare

Folosiți întotdeauna un ac steril nou la fiecare injecție. Efectuați întotdeauna un test de siguranță înainte de fiecare injecție.

Nu amestecați nici o altă insulină într-un cartuș cu Insulin lispro Sanofi. După ce cartușul s-a golit, nu îl mai folosiți din nou.

Dacă utilizați mai mult Insulin lispro Sanofi decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Insulin lispro Sanofi decât trebuie sau nu sunteți sigur cât ați injectat, este posibilă apariția hipoglicemiei. Verificați-vă glicemia. Dacă glicemia este mică (**hipoglicemie ușoară**), mâncați tablete de glucoză, zahăr sau beți o băutură cu zahăr. Apoi mâncați fructe, biscuiți sau un sandviș, după cum v-a spus medicul, și odihniți-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depășiți o hipoglicemie ușoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău și respirația dumneavoastră este superficială, iar pielea devine palidă, spuneți imediat medicului dumneavoastră. O injecție cu glucagon poate să trateze hipoglicemia destul de severă. După administrarea injecției cu glucagon, mâncați glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeți la glucagon, va trebui să mergeți la spital. Solicitați medicului să vă vorbească despre glucagon.

Dacă uitați să luați Insulin lispro Sanofi

Dacă utilizați mai puțin Insulin lispro Sanofi decât trebuie sau nu sunteți sigur cât ați injectat, este posibil să apară hiperglicemia. Verificați-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creșterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave și pot să producă dureri de cap, senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), pierdere de lichide (deshidratare), pierderea conștienței, comă și chiar deces (vezi Hipoglicemia și Hiperglicemia și cetoacidoza diabetică la pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Trei pași simpli pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

- Păstrați întotdeauna seringi de rezervă și un flacon cu Insulin lispro Sanofi de rezervă sau un stilou injector (pen) preumplut și cartușe de rezervă, pentru eventualitatea că pierdeți stiloul injector (pen-ul) sau cartușele sau acestea se deteriorează.
- Purtați întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiți de diabet zaharat.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

Dacă încetați să utilizați Insulin lispro Sanofi

Dacă utilizați mai puțin Insulin lispro Sanofi decât trebuie, este posibil să apară hiperglicemia. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Alergia sistemică este rară (poate apărea la mai puțin de 1 din 1000 persoane). Simptomele sunt următoarele:

- | | |
|---------------------------------------|--|
| • erupție trecătoare pe întregul corp | • scădere bruscă a tensiunii arteriale |
| • dificultate la respirație | • bătăi rapide ale inimii |
| • respirație șuierătoare | • transpirații |

Dacă dumneavoastră credeți că aveți acest tip de alergie la insulină la administrarea Insulin lispro Sanofi, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alergia locală este frecventă (poate apărea la mai puțin de 1 din 10 persoane). Unele persoane prezintă roșeață, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în

câteva zile până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

Modificări cutanate la locul injectării

Lipodistrofia este mai puțin frecventă (poate afecta până la 1 persoană din 100). Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită 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.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început și la schimbarea lui pentru îmbunătățirea controlului nivelului de zahăr din sânge, s-a raportat apariția edemelor (de exemplu umflarea brațelor, gleznelor; reținere de lichide).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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.

Probleme frecvent întâlnite la pacienții cu diabet zaharat

A. Hipoglicemia

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă că în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

- administrați injectabil prea mult Insulin lispro Sanofi sau altă insulină;
- omiteți sau amânați mesele sau vă modificați regimul alimentar;
- faceți exerciții fizice sau aveți o activitate fizică prea intensă cu puțin timp înainte de sau imediat după o masă;
- aveți o infecție sau o boală (în special diaree sau vărsături);
- există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină sau
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutățesc.

Este posibil ca alcoolul și unele medicamente să influențeze valorile zahărului din sânge (vezi pct. 2).

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede și includ următoarele:

- | | |
|-------------------------------|---------------------------|
| • oboseală | • bătăi rapide ale inimii |
| • nervozitate sau tremurături | • greață |
| • dureri de cap | • transpirații reci |

Dacă nu sunteți sigur că puteți recunoaște semnele de avertizare, evitați situațiile, de exemplu conducerea vehiculelor, în care dumneavoastră sau alte persoane ați putea fi expuși la riscuri din cauza hipoglicemiei.

B. Hiperglicemia și cetoacidoza diabetică

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

- faptul că nu utilizați Insulin lispro Sanofi sau altă insulină;
- faptul că utilizați mai puțină insulină decât v-a spus medicul;
- faptul că mâncați mai mult decât vă permite regimul alimentar sau
- febră, infecție sau stres emoțional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

- somnolență
- înroșire puternică la nivelul feței
- sete
- lipsa poftei de mâncare
- miros de fructe al respirației
- greață sau vărsături

Simptomele severe sunt dificultățile la respirație și pulsul rapid. **Solicitați imediat ajutor medical.**

C. Stările de boală

Dacă vă îmbolnăviți, în special dacă aveți greață sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. **Chiar și atunci când nu mâncați normal, tot aveți nevoie de insulină.** Testați-vă urina sau sângele, urmați „regulile în caz de boală” și spuneți imediat medicului dumneavoastră.

5. Cum se păstrează Insulin lispro Sanofi

Nu lăsați la îndemâna și vederea copiilor.

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

Înainte de prima utilizare păstrați Insulin lispro Sanofi la frigider (2 °C - 8 °C). Nu congelați medicamentul. Păstrați cartușul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Păstrați cartușul în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30 °C) și eliminați-l după 4 săptămâni. Nu îl expuneți la surse de căldură sau în lumina directă a soarelui. Păstrați capacul stiloului injector (pen) preumplut pentru a fi protejat de lumină. Nu păstrați la frigider stiloul injector (pen-ul) sau cartușele în curs de utilizare. Stiloul injector (pen-ul) cu cartușul introdus nu trebuie păstrat cu acul atașat.

Nu utilizați Insulin lispro Sanofi dacă observați că soluția este colorată sau conține particule solide. Nu trebuie să îl folosiți **decât dacă** arată ca apa. Verificați acest lucru de fiecare dată înainte de a vă administra 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 lispro Sanofi

- Substanța activă este insulină lispro. Un ml de soluție conține insulină lispro 100 unități (echivalent cu 3,5 mg). Fiecare cartuș conține 3 ml de soluție injectabilă, echivalent cu 300 unități.
- Celelalte componente sunt: metacrezol, glicerol, fosfat disodic heptahidrat, oxid de zinc și apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea acidității.

Cum arată Insulin lispro Sanofi și conținutul ambalajului

Insulin lispro Sanofi, soluție injectabilă este o soluție apoasă, limpede, incoloră.

Fiecare cartuș conține 3 ml.

Insulin lispro Sanofi cartușe este furnizat în ambalaje de 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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

França

Sanofi Winthrop Industrie

Tel: 0 800 222 555

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

Portugalia

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39.800.536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

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

Fiecare stilou injector (pen) preumplut eliberează 1-80 unități, în trepte de 1 unitate.

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 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Insulin lispro Sanofi se utilizează în tratamentul diabetului zaharat. Acest medicament acționează mai rapid decât insulina umană normală, deoarece molecula de insulină a fost ușor modificată.

Diabetul zaharat apare dacă pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge (glicemiei). Insulin lispro Sanofi este un înlocuitor al insulinei proprii și se folosește în scopul de a controla glicemia pe termen lung. Acționează foarte rapid, iar acțiunea durează mai puțin decât în cazul insulinei solubile (2 până la 5 ore). În mod normal, trebuie să utilizați Insulin lispro Sanofi cu cel mult 15 minute înainte de masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizați Insulin lispro Sanofi împreună cu o insulină cu acțiune prelungită. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru. Fiți foarte atent dacă schimbați insulina.

Insulin lispro Sanofi este potrivit pentru utilizare la adulți, adolescenți și copii.

Insulin lispro Sanofi SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut jetabil, care conține insulină lispro 3 ml (300 unități, 100 unități/ml). Un stilou injector (pen) preumplut de Insulin lispro Sanofi conține mai multe doze de insulină. Stiloul injector (pen-ul) preumplut de Insulin lispro Sanofi încarcă 1 unitate o dată. **Numărul de unități apare în fereastra de doze; verificați întotdeauna doza înainte de administrarea injecției.** Puteți să vă administrați între 1 și 80 unități într-o singură injecție. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 80 unități, va trebui să vă administrați mai multe injecții.**

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

Nu utilizați Insulin lispro Sanofi

- dacă dumneavoastră credeți că apare **hipoglicemia** (prea puțin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune cum trebuie să procedați în caz de hipoglicemie ușoară (vezi pct. 3: Dacă utilizați mai mult Insulin lispro Sanofi decât trebuie).
- dacă sunteți **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Insulin lispro Sanofi în stilouri injectoare (pen) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înregistrați denumirea comercială („Insulin lispro Sanofi”) și numărul de lot (inclus pe cutiile și etichetele fiecărui flacon, cartuș și stilou injector (pen) preumplut) ale medicamentului pe care îl utilizați și furnizați aceste informații la raportarea oricăror 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 lispro 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 medicament antidiabetic.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Insulin lispro Sanofi:

- Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate cu tratamentul cu insulină pe care îl utilizați în prezent, este posibil să nu simțiți simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai departe în acest prospect. Trebuie să vă gândiți cu grijă cum să vă stabiliți orele de masă și programul de activitate fizică, mai exact cât de des să faceți exerciții fizice și cât de mult să lucrați. De asemenea, este necesar să supravegheați cu atenție valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.
- Un număr mic de persoane care au prezentat hipoglicemie după ce au trecut de la tratamentul cu insulină animală la tratamentul cu insulină umană au raportat faptul că simptomele inițiale de avertizare au fost mai puțin evidente sau au fost diferite. Dacă aveți frecvent hipoglicemie sau aveți dificultăți în a o recunoaște, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.
- Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale
 - V-ați îmbolnăvit recent?
 - Aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul?
 - Faceți exerciții fizice mai mult ca de obicei?
- De asemenea, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenționați să călătoriți în străinătate. Datorită diferenței de fus orar dintre țări, injecțiile și mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteți acasă.
- Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 cu o durată îndelungată de evoluție și o afecțiune cardiacă sau un accident vascular cerebral în antecedente, care erau tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobișnuită a respirației sau creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).
- Acest stilou injector nu este recomandat a fi folosit de către persoanele nevăzătoare sau cu deficiențe de vâz, decât dacă beneficiază de ajutorul persoanelor instruite să folosească acest stilou injector.

Insulin lispro Sanofi împreună cu alte medicamente

Este posibil ca necesarul dumneavoastră de insulină să se schimbe dacă utilizați

- anticoncepționale (pilule),
- corticosteroizi,
- terapie de substituție cu hormoni tiroidieni,
- antidiabetice orale,
- acid acetilsalicilic,
- antibiotice sulfamidice,
- octreotid,
- „beta₂ stimulante” (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
- beta-blocante sau
- unele antidepresive (inhibitori ai monoaminooxidazei sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
- danazol,
- unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril, enalapril) și
- blocante ale receptorilor de angiotensină II.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente (vezi de asemenea pct. „Atenționări și precauții”).

Insulin lispro Sanofi împreună cu alcool

Este posibil ca valorile zahărului din sânge să se modifice dacă beți alcool. Prin urmare, cantitatea de insulină de care aveți nevoie poate, de asemenea, să se modifice.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină și crește în următoarele șase luni. Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să vă modificați doza de insulină sau regimul alimentar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa poate să fie redusă dacă aveți hipoglicemie. Vă rugăm să țineți seama de această problemă posibilă în toate situațiile în care s-ar putea să expuneți unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje). Trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceți vehicule în cazul în care prezentați:

- episoade frecvente de hipoglicemie
- semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

Insulin lispro 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 lispro Sanofi

Verificați întotdeauna denumirea și tipul de insulină pe ambalajul și pe eticheta stiloului injector (pen-ului) preumplut, atunci când luați medicamentul de la farmacie. Asigurați-vă că primiți Insulin lispro Sanofi pe care medicul dumneavoastră v-a indicat să îl folosiți.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit acul.

Doze

- În mod normal, trebuie să vă administrați injecția cu Insulin lispro Sanofi cu cel mult 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteți să vă administrați injecția la scurt timp după ce ați

mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiți, când să o folosiți și cât de des. Aceste instrucțiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmați-le întocmai și vizitați cu regularitate clinica de diabet la care vă tratați.

- Dacă schimbați tipul de insulină pe care îl folosiți (de exemplu, de la insulina umană sau animală la Insulin lispro Sanofi), va trebui să utilizați doze mai mari sau mai mici decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecție sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.
- Administrați injecția cu Insulin lispro Sanofi sub piele (administrare subcutanată sau „s.c.”). Nu administrați injecția în mușchi decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus astfel.

Pregătirea Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi este deja dizolvat în apă, ca urmare nu este nevoie să îl amestecați. Dar nu trebuie să îl folosiți **decât dacă** arată ca apa. Trebuie să fie limpede, să nu aibă nici o culoare și să nu conțină particule solide. Verificați de fiecare dată înainte de a vă administra injecția.

Pregătirea stiloului injector (pen-ului) SoloStar pentru utilizare (vă rugăm să citiți manualul de utilizare)

- Insulin lispro Sanofi în stilouri injectoare (pen) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.
- Mai întâi, spălați-vă mâinile cu apă și săpun.
- Citiți instrucțiunile cu privire la utilizarea stiloului injector (pen-ului) preumplut cu insulină. Urmați instrucțiunile cu atenție. În continuare vă reamintim unele dintre ele.
- Folosiți un ac nou. (Acele nu sunt incluse în ambalaj).
- Efectuați întotdeauna un test de siguranță înainte de administrarea fiecărei injecții.

Administrarea injecției cu Insulin lispro Sanofi

- Înainte de a administra injecția, dezinfecțați pielea așa cum ați fost instruit. Administrați injecția sub piele, așa cum vi s-a spus. Nu administrați injecția direct într-o venă. După administrarea injecției, lăsați acul în piele timp de zece secunde, ca să vă asigurați că ați administrat întreaga doză. Nu frecați locul unde ați administrat injecția. Aveți grijă să vă administrați injecția la cel puțin un centimetru de ultima injecție și să „utilizați prin rotație” locurile în care vă administrați injecția, așa cum vi s-a spus. Indiferent de locul de administrare a injecției pe care îl veți folosi - braț, coapsă, fesă, abdomen - injecția cu Insulin lispro Sanofi va acționa mai repede decât insulina umană solubilă.
- Nu trebuie să vă administrați Insulin lispro Sanofi pe cale intravenoasă (i.v.). Administrați injecția cu Insulin lispro Sanofi așa cum v-a instruit medicul sau asistenta dumneavoastră. Numai medicul dumneavoastră este în măsură să administreze Insulin lispro Sanofi pe cale intravenoasă. Medicul va face acest lucru numai în situații speciale, cum ar fi intervențiile chirurgicale sau dacă v-ați îmbolnăvit și glicemia este prea mare.

După administrarea injecției

- De îndată ce v-ați administrat injecția, deșurubați acul de pe stiloul injector (pen-ul) preumplut, folosind capacul exterior al acului. **Nu lăsați ca acele să fie folosite și de alte persoane. Nu lăsați ca stiloul injector (pen-ul) să fie folosit și de alte persoane.** Puneți la loc capacul pe stiloul injector (pen).

La administrarea injecțiilor următoare

- De fiecare dată când utilizați un stilou injector (pen) preumplut, trebuie să folosiți un ac nou. Efectuați întotdeauna un test de siguranță înainte de administrarea fiecărei injecții. Puteți să vă faceți o idee aproximativă în legătură cu numărul de unități rămase, văzând poziția pistonului în raport cu scala insulinei.
- Nu amestecați nici o altă insulină în stiloul injector (pen-ul) preumplut. După ce stiloul injector (pen-ul) preumplut s-a golit, nu îl mai folosiți din nou. Vă rugăm să îl eliminați cu grijă; medicul sau asistenta dumneavoastră vă va spune cum să procedați.

Dacă utilizați mai mult Insulin lispro Sanofi decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Insulin lispro Sanofi decât trebuie sau dacă nu sunteți sigur cât ați injectat, este posibilă apariția hipoglicemiei. Verificați-vă glicemia. Dacă glicemia este mică (**hipoglicemie ușoară**), mâncați tablete de glucoză, zahăr sau beți o băutură cu zahăr. Apoi mâncați fructe, biscuiți sau un sandviș, după cum v-a spus medicul și odihniți-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depășiți o hipoglicemie ușoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău și respirația dumneavoastră este superficială, iar pielea devine palidă, anunțați imediat medicul. O injecție cu glucagon poate să trateze hipoglicemia destul de severă. După administrarea injecției cu glucagon, mâncați glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeți la glucagon, va trebui să mergeți la spital. Cereți medicului să vă vorbească despre glucagon.

Dacă uitați să luați Insulin lispro Sanofi

Dacă utilizați mai puțin Insulin lispro Sanofi decât trebuie sau dacă nu sunteți sigur cât ați injectat, este posibil să apară hiperglicemia. Verificați-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creșterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave și pot să producă dureri de cap, senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), pierdere de lichide (deshidratare), pierderea conștienței, comă și chiar deces (vezi Hipoglicemia și Hiperglicemia și cetoacidoza diabetică la pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Trei pași simpli pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

- Păstrați întotdeauna seringi de rezervă și un flacon cu Insulin lispro Sanofi de rezervă sau un stilou injector (pen) preumplut și cartușe de rezervă, pentru eventualitatea că pierdeți stiloul injector (pen-ul) preumplut SoloStar sau acesta se deteriorează.
- Purtați întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiți de diabet zaharat.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

Dacă încetați să utilizați Insulin lispro Sanofi

Dacă utilizați mai puțin Insulin lispro Sanofi decât trebuie, este posibil să apară hiperglicemia. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Alergia sistemică este rară (poate apărea la mai puțin de 1 din 1000 persoane). Simptomele sunt următoarele:

- | | |
|---------------------------------------|--|
| • erupție trecătoare pe întregul corp | • scădere bruscă a tensiunii arteriale |
| • dificultate la respirație | • bătăi rapide ale inimii |
| • respirație șuierătoare | • transpirații |

Dacă dumneavoastră credeți că aveți acest tip de alergie la insulină cu Insulin lispro Sanofi, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alergia locală este frecventă (poate apărea la mai puțin de 1 din 10 persoane). Unele persoane prezintă roșeață, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

Modificări cutanate la locul injectării

Lipodistrofia este mai puțin frecventă (poate afecta până la 1 persoană din 100). Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De

asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită 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.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început și la schimbarea lui pentru îmbunătățirea controlului nivelului de zahăr din sânge, s-a raportat apariția edemelor (de exemplu umflarea brațelor, gleznelor; reținere de lichide).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră 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.

Probleme frecvent întâlnite la pacienții cu diabet zaharat

A. Hipoglicemia

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă că în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

- administrați injectabil prea mult Insulin lispro Sanofi sau altă insulină;
- omiteți sau amânați mesele sau vă modificați regimul alimentar;
- faceți exerciții fizice sau aveți o activitate fizică prea intensă cu puțin timp înainte de sau imediat după o masă;
- aveți o infecție sau o boală (în special diaree sau vărsături);
- există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină sau
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutățesc.

Este posibil ca alcoolul și unele medicamente să influențeze valorile zahărului din sânge (vezi pct. 2).

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede și includ următoarele:

- | | |
|-------------------------------|---------------------------|
| • oboseală | • bătăi rapide ale inimii |
| • nervozitate sau tremurături | • greață |
| • dureri de cap | • transpirații reci |

Dacă nu sunteți sigur că puteți recunoaște semnele de avertizare, evitați situațiile, de exemplu conducerea vehiculelor, în care dumneavoastră sau alte persoane ați putea fi expuși la riscuri din cauza hipoglicemiei.

B. Hiperglicemia și cetoacidoza diabetică

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

- faptul că nu utilizați Insulin lispro Sanofi sau altă insulină;
- faptul că utilizați mai puțină insulină decât v-a spus medicul;
- faptul că mâncați mai mult decât vă permite regimul alimentar sau
- febră, infecție sau stres emoțional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

- | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|
| • somnolență | • lipsa poftei de mâncare |
| • înroșire puternică la nivelul feței | • miros de fructe al respirației |
| • sete | • greață sau vărsături |

Simptomele severe sunt dificultățile la respirație și pulsul rapid. **Solicitați imediat ajutor medical.**

C. Stările de boală

Dacă vă îmbolnăviți, în special dacă aveți greață sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. **Chiar și atunci când nu mâncați normal, tot aveți nevoie de insulină.** Testați-vă urina sau sângele, urmați „regulile în caz de boală” și spuneți medicului dumneavoastră.

5. Cum se păstrează Insulin lispro Sanofi

Nu lăsați la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Insulin lispro Sanofi în stilou injector (pen) preumplut după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de prima utilizare păstrați stiloul injector (pen-ul) preumplut cu medicament la frigider (2 °C - 8 °C). Nu congelați medicamentul. Păstrați stiloul injector (pen-ul) în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Păstrați stiloul injector (pen-ul) preumplut cu Insulin lispro Sanofi în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30 °C) și eliminați-l după 4 săptămâni. Nu păstrați la frigider stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) preumplut în curs de utilizare. Stiloul injector (pen-ul) preumplut nu trebuie păstrat cu acul atașat. Păstrați întotdeauna capacul pus pe stiloul injector (pen-ul) preumplut atunci când nu îl folosiți, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Insulin lispro Sanofi în stilou injector (pen) preumplut dacă observați că soluția este colorată sau conține particule solide. Nu trebuie să îl folosiți **decât dacă** arată ca apa. Verificați acest lucru de fiecare dată înainte de a vă face 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 lispro Sanofi

- Substanța activă este insulină lispro. Fiecare ml de soluție conține insulină lispro 100 unități (echivalent cu 3,5 mg). Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 3 ml de soluție injectabilă, echivalent cu 300 unități.
- Celelalte componente sunt: metacrezol, glicerol, fosfat disodic heptahidrat, oxid de zinc și apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea acidității (vezi pct. 2 “Insulin lispro conține sodiu”).

Cum arată Insulin lispro Sanofi și conținutul ambalajului

Insulin lispro Sanofi, soluție injectabilă este o soluție apoasă, limpede, incoloră.

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 3 ml.

Insulin lispro Sanofi în stilou injector (pen) preumplut (SoloStar) este furnizat în ambalaje cu 1, 3, 5 sau 10 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Insulin lispro Sanofi în stiloul injector (pen-ul) preumplut este identic cu Insulin lispro Sanofi care este furnizat în cartușe separate de Insulin lispro Sanofi. Stiloul injector (pen-ul) preumplut are un cartuș inclus în interior. După ce stiloul injector (pen-ul) preumplut s-a golit, nu îl mai puteți folosi din nou.

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

Franța

Sanofi Winthrop Industrie

Tel: 0 800 222 555

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

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

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39.800.536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

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/>

Insulin lispro Sanofi soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (SoloStar)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni înainte de utilizare

Informații importante

- Nu lăsați niciodată ca stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) să fie utilizat și de alte persoane - acesta este exclusiv pentru dumneavoastră.
- Nu utilizați niciodată stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) dacă acesta este deteriorat sau dacă nu sunteți sigur că funcționează corect.
- Efectuați întotdeauna un test de siguranță
- Luați întotdeauna cu dumneavoastră un stilou injector (pen) de rezervă și ace de rezervă în caz că le pierdeți sau nu mai funcționează.
- **Nu reutilizați niciodată acele.** În caz contrar, este posibil să vă injectați fie o doză insuficientă (subdozaj), fie o doză prea mare (supradozaj), deoarece acul s-ar putea bloca.

Învățați să vă administrați injecția

- Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală aspecte privind modul de administrare a injecției, înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul).
- Solicitați ajutor în cazul în care întâmpinați probleme în folosirea stiloului injector (pen-ului), de exemplu în cazul în care aveți tulburări de vedere.
- Acest stilou injector nu este recomandat a fi folosit de către persoanele nevăzătoare sau cu deficiențe de văz, decât dacă beneficiază de ajutorul persoanelor instruite să folosească acest stilou injector.
- Citiți în întregime aceste instrucțiuni înainte de a folosi stiloul injector (pen-ul). Dacă nu respectați în întregime aceste instrucțiuni, este posibil să vă injectați fie o doză prea mare, fie o doză prea mică de insulină.

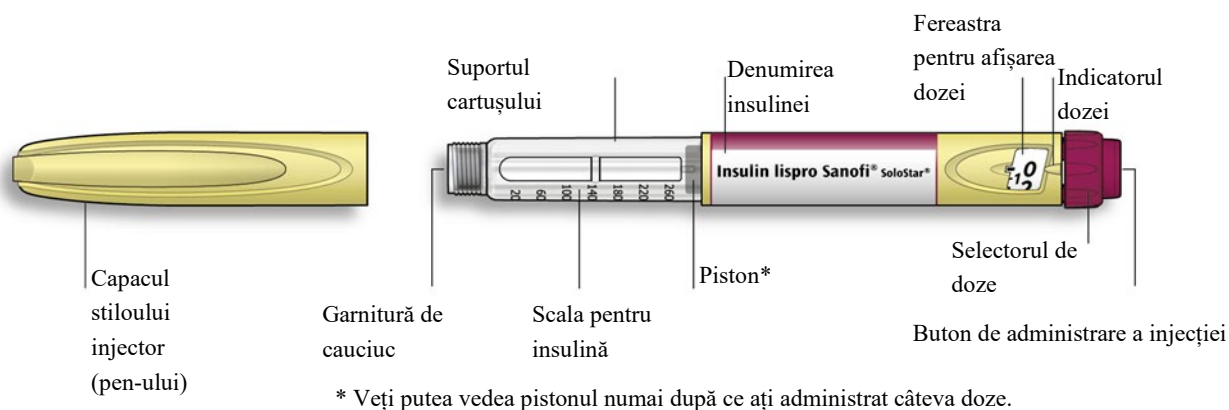
Aveți nevoie de ajutor?

Dacă aveți întrebări privind stiloul injector (pen-ul) sau întrebări despre diabet, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sau contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață menționat aflat în partea din față a acestui prospect.

Obiecte suplimentare de care veți avea nevoie:

- un ac steril nou (a se vedea PASUL 2).
- un container pentru obiecte ascuțite pentru acele și stilourile injectoare (pen-urile) folosite (vezi **Eliminarea stiloului dumneavoastră injector (pen-ului)**).

Familiarizați-vă cu stiloul dumneavoastră injector (pen-ul)

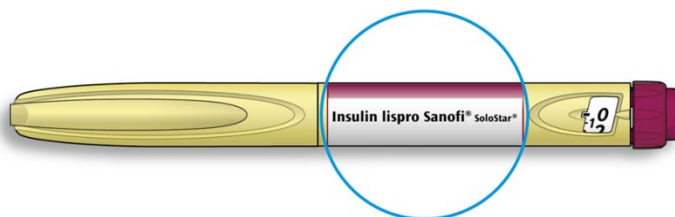


PASUL 1: Verificați stiloul injector (pen-ul)

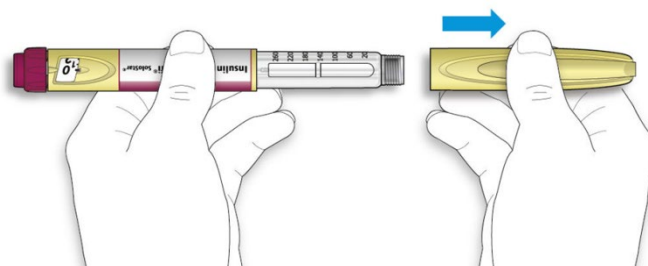
- Scoateți un stilou injector (pen) nou din frigider cu cel puțin o oră înainte de administrarea injecției. Insulina rece este mai dureroasă la injectare.

A Verificați denumirea și data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului injector (pen-ului).

- Asigurați-vă că aveți tipul de insulină corespunzător. Acest lucru este foarte important dacă aveți și alte stilouri injectoare (pen-uri).
- Nu utilizați niciodată stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) după data de expirare.



B Scoateți capacul stiloului injector (pen-ului).



C Asigurați-vă că insulina este limpede.

- Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) dacă insulina este tulbure, colorată sau conține particule.



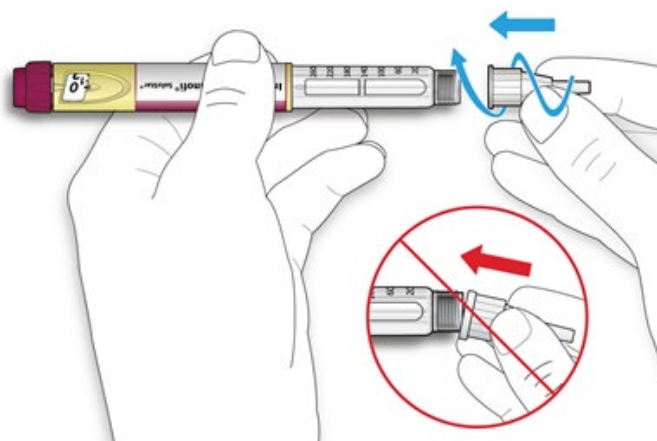
PASUL 2: Atașați un ac nou

- Folosiți întotdeauna un ac steril nou la fiecare administrare a injecției. Acest lucru ajută la prevenirea blocării acelor, a contaminării și a infecțiilor.
- Utilizați numai ace care sunt compatibile pentru utilizarea împreună cu Insulin lispro Sanofi.

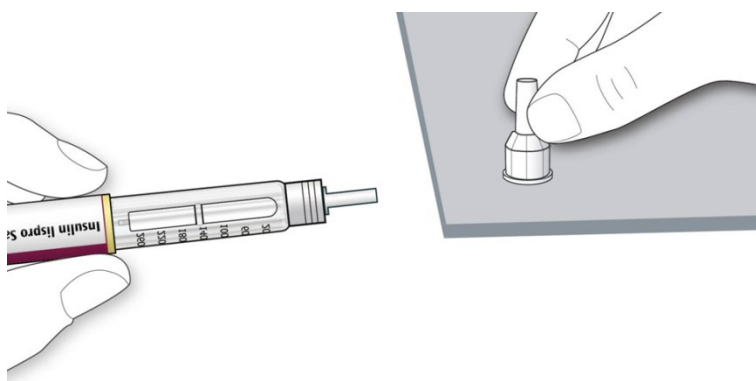
A Luați un ac nou și îndepărtați sigiliul de protecție.



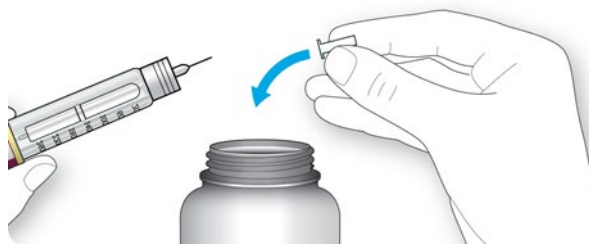
B Țineți acul drept și înșurubați-l pe stiloul injector (pen-ul) până când este fixat. Nu strângeți în exces.



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



D Scoateți capacul interior al acului și aruncați-l.



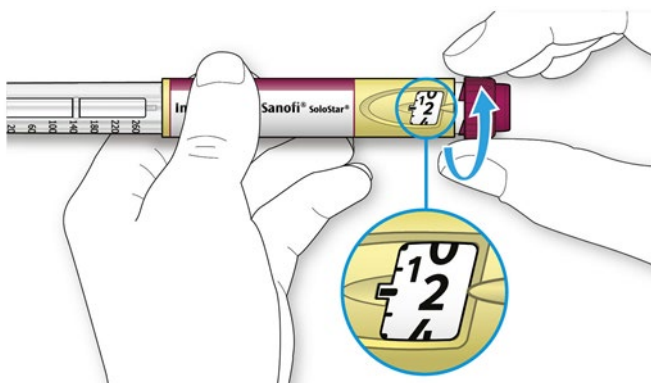
i Manevrarea acelor

- Aveți grijă la manevrarea acelor, pentru a preveni rănirea prin înțepare și transmiterea infecțiilor de la o persoană la alta.

PASUL 3: Faceți un test de siguranță.

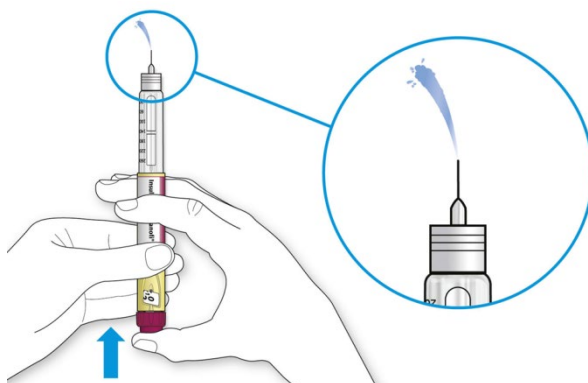
- Faceți întotdeauna un test de siguranță înainte de fiecare injecție. Acest lucru este necesar:
 - ca să vă asigurați că stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) și acul funcționează corespunzător.
 - ca să vă asigurați că vă administrați doza exactă de insulină.

A Selectați 2 unități răsucind selectorul de doze până când indicatorul dozei ajunge la marcajul 2.



B Apăsăți butonul de administrare a injecției până la capăt.

- Dacă se vede insulina ieșind pe vârful acului, stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) funcționează corect.



Dacă nu apare insulina:

- E posibil să fie nevoie să repetați acest pas de până la 3 ori înainte de a vedea insulina.
- Dacă insulina nu apare nici după cea de-a treia oară, este posibil ca acul să fie blocat. Dacă se întâmplă acest lucru:
 - schimbați acul (a se vedea PASUL 6 și PASUL 2),
 - apoi repetați testul de siguranță (PASUL 3).
- Nu utilizați stiloul injector (pen-ul) dacă în continuare insulina nu iese prin vârful acului. Folosiți un stilou injector (pen) nou.
- Nu utilizați niciodată o seringă pentru a elimina insulina din stiloul injector (pen).

Dacă observați bule de aer

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

PASUL 4: Selectați doza

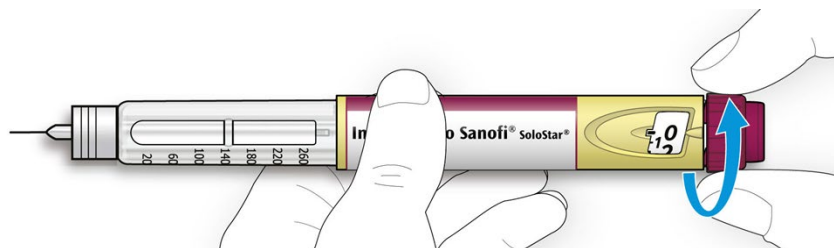
- Nu selectați niciodată o doză și nu apăsați butonul de administrare a injecției dacă acul nu este atașat. Acest lucru ar putea deteriora stiloul injector (pen-ul).

A Asigurați-vă că este atașat un ac, iar doza este fixată la „0”.



B Rotiți selectorul de doze până când indicatorul dozei ajunge în dreptul dozei pe care trebuie să v-o administrați.

- Dacă depășiți doza pe care trebuie să v-o administrați, puteți să rotiți selectorul înapoi.
- Dacă în stiloul dumneavoastră injector (pen) nu au rămas suficiente unități pentru a vă asigura doza, selectorul de doze se va opri în dreptul numărului de unități rămase.
- Dacă nu puteți selecta în totalitate doza prescrisă, utilizați un stilou injector (pen) nou sau administrați unitățile rămase și utilizați un stilou injector (pen) nou pentru a completa doza dumneavoastră.



Cum se citește fereastra pentru afișarea dozei

Numerele pare apar în dreptul indicatorului dozei:



Numerele impare apar sub forma unei linii între numerele pare:



21 de unități selectate

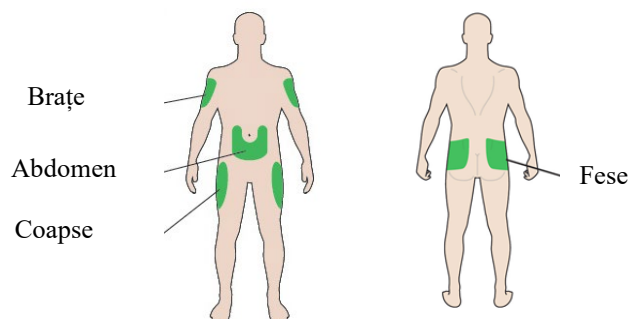
i Unitățile de insulină din stiloul injector (pen)

- Stiloul injector (pen-ul) conține, în total, 300 de unități de insulină. Puteți selecta dozele de la 1 la 80 de unități, în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține mai multe doze.
- Puteți să vă faceți o idee aproximativă în legătură cu numărul de unități rămase, văzând poziția pistonului în raport cu scala insulinei.

PASUL 5: Administrați-vă injecția cu doza de insulină

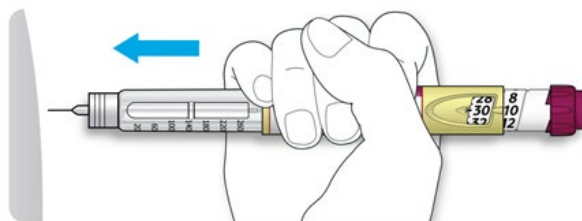
- Dacă butonul de administrare a injecției opune rezistență la apăsare, nu îl forțați, deoarece astfel riscați să spargeți stiloul injector (pen-ul). A se vedea pct. **i** de mai jos pentru asistență.

A Alegeți un loc de administrare a injecției, așa cum se vede în imagine



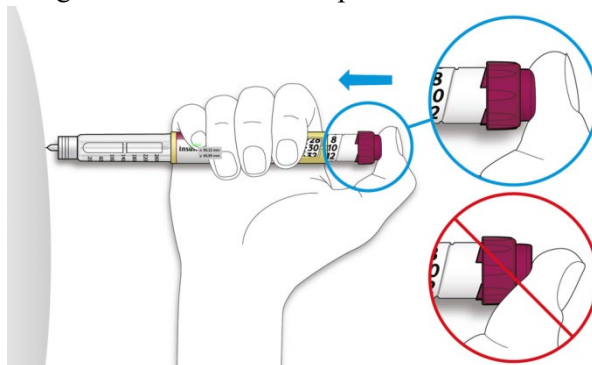
B Introduceți acul în piele, așa cum v-a explicat medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

- Nu atingeți deocamdată butonul de administrare a injecției.



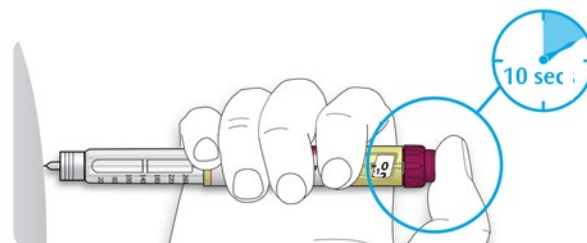
C Puneți degetul mare pe butonul de administrare a injecției. Apoi apăsați până la capăt și mențineți apăsat.

- Nu apăsați lateral - degetul dumneavoastră ar putea bloca selectorul de doze.



D Mențineți butonul de administrare a injecției apăsat, iar când vedeți „0” în fereastra dozei, numărați rar până la 10.

Astfel, vă asigurați că vă administrați doza completă.



E După ce mențineți apăsat și numărați rar până la 10, eliberați butonul de administrare a injecției. Apoi scoateți acul din piele.

i Dacă butonul opune rezistență:

- Schimbați acul (a se vedea PASUL 6 și PASUL 2), apoi faceți un test de siguranță (a se vedea PASUL 3).
- Dacă butonul opune în continuare rezistență, luați un stilou injector (pen) nou.
- Nu folosiți niciodată o seringă pentru a elimina insulina din stiloul dumneavoastră injector (pen).

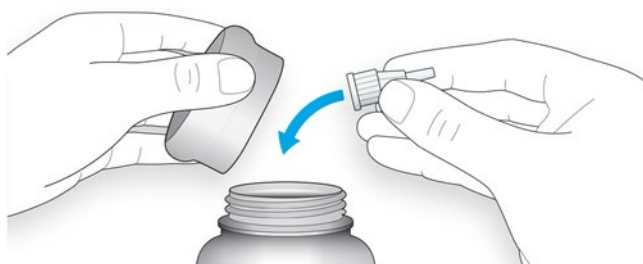
PASUL 6: Scoateți acul

- Aveți grijă la manevrarea acelor, pentru a preveni rănirea prin înțepare și transmiterea infecțiilor de la o persoană la alta.
- Nu puneți niciodată la loc capacul interior al acului.

A Puneți din nou capacul exterior al acului și folosiți-l pentru a deșuruba acul din stiloul injector (pen).

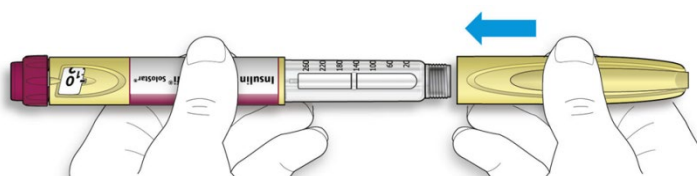
- Pentru a reduce riscul de înțepare accidentală, nu puneți niciodată la loc capacul interior al acului.
- Dacă injecția vă este administrată de altă persoană sau dacă dumneavoastră îi administrați o injecție altei persoane, vor fi luate măsuri speciale de precauție la scoaterea și eliminarea acului.
- Respectați măsurile de siguranță recomandate pentru scoaterea și eliminarea acelor (contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală) pentru a reduce riscul de înțepare accidentală și de transmitere a unor boli infecțioase.

B Eliminați acul folosit într-un container pentru obiecte ascuțite sau conform instrucțiunilor farmacistului sau autorității locale.



C Puneți la loc capacul stiloului injector (pen-ului).

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



Cum să aveți grijă de stiloul injector (pen)

Manevrați cu grijă stiloul injector (pen-ul)

- Nu scăpați stiloul injector (pen-ul) pe jos și nu îl loviți de suprafețe dure.
- Dacă dumneavoastră credeți că stiloul injector (pen-ul) pe care îl utilizați ar putea fi deteriorat, nu încercați să îl reparați, ci utilizați unul nou.

Protejați stiloul injector (pen-ul) de praf și murdărie

- Puteți curăța partea exterioară a stiloului dumneavoastră injector (pen-ului) ștergându-l cu o lavetă umedă (doar cu apă). Nu scufundați în lichide stiloul injector (pen-ul), nu îl spălați și nu îl dați cu substanțe uleioase, deoarece se poate deteriora.

Cum să eliminați stiloul injector (pen-ul)

- Scoateți acul înainte de a arunca stiloul injector (pen-ul).
- Eliminați stiloul injector (pen-ul) folosit conform instrucțiunilor furnizate de farmacistul dumneavoastră sau autoritatea locală.

Pentru informații suplimentare despre cum să păstrați și utilizați stiloul injector (pen-ul), vezi pct. 2 și 5 din prospect.