

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulín-aspartátu* (čo zodpovedá 3,5 mg).

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1 000 jednotkám inzulín-aspartátu.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni

Každá náplň obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám inzulín-aspartátu.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere

Každé naplnené injekčné pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám inzulín-aspartátu.
Každé naplnené injekčné pero poskytuje 1-80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke.

* vyrábaný rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia).

Číry, bezfarebný, vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Insulin aspart Sanofi je určený dospelým, dospievajúcim a deťom od 1 roka a starším na liečbu diabetes mellitus.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Sila inzulínových analógov vrátane inzulín-aspartátu je vyjadrená v jednotkách, zatiaľ čo sila ľudského inzulínu je vyjadrená v medzinárodných jednotkách.

Dávkovanie lieku Insulin aspart Sanofi je individuálne a určené v súlade s potrebami pacienta. Bežne sa používa v kombinácii so strednodobo pôsobiacim alebo dlhodobo pôsobiacim inzulínom.

Insulin aspart Sanofi v injekčnej liekovke sa môže používať aj ako kontinuálna subkutánna inzulínová infúzia (CSII) v pumpách.

Insulin aspart Sanofi v injekčnej liekovke možno použiť v prípade potreby aj na intravenózne podanie inzulín-aspartátu, v tomto prípade ho podáva lekár alebo iný zdravotnícky pracovník.

Na dosiahnutie optimálnej glykemickej kontroly sa odporúča monitorovanie glukózy a nastavenie dávky inzulínu.

Individuálna dávka u dospelých a detí je obvykle medzi 0,5 a 1,0 jednotkou/kg/deň. Pri bazál-bolusovom liečebnom režime môže byť požadovaná dávka tvorená z 50–70 % lieku Insulin aspart Sanofi a zvyšok zo strednodobo pôsobiaceho alebo dlhodobo pôsobiaceho inzulínu.

Úprava dávky môže byť potrebná, ak pacienti majú zvýšenú fyzickú námahu, zmenili obvyklú diétu alebo počas sprievodného ochorenia.

Prechod z iných inzulínových liekov

Prechod pacienta z iných inzulínových liekov si môže vyžadovať úpravu dávky lieku Insulin aspart Sanofi a môže byť potrebná dávka bazálneho inzulínu. Insulin aspart Sanofi má rýchlejší nástup účinku a kratšie trvanie účinku, ako rozpustný ľudský inzulín. Keď sa injekcia podáva podkožne do brušnej steny, účinok sa prejaví do 10–20 minút po podaní. Maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 3. hodinou po podaní. Doba trvania účinku je 3 až 5 hodín.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôsledné monitorovanie glukózy (pozri časť 4.4).

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby (vo veku ≥ 65 rokov)

Insulin aspart Sanofi sa môže používať u starších pacientov.

U starších pacientov sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka inzulín-aspartátu sa má nastaviť individuálne.

Porucha funkcie obličiek

Porucha funkcie obličiek môže u pacienta znižovať potrebu inzulínu.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka inzulín-aspartátu sa má nastaviť individuálne.

Porucha funkcie pečene

Porucha funkcie pečene môže u pacienta znižovať potrebu inzulínu.

U pacientov s poruchou funkcie pečene sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka inzulín-aspartátu sa má nastaviť individuálne.

Pediatrická populácia

Insulin aspart Sanofi sa môže používať u dospievajúcich a u detí vo veku od 1 roka a starších prednostne pred rozpustným ľudským inzulínom, kedy môže byť prospešný rýchly nástup účinku, napríklad pri načasovaní podávania injekcie vzhľadom k jedlu (pozri časti 5.1 a 5.2).

Bezpečnosť a účinnosť lieku Insulin aspart Sanofi u detí do 1 roka neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Inzulín aspart je rýchlo pôsobiaci inzulínový analóg.

Insulin aspart Sanofi sa podáva podkožne ako injekcia do hornej časti ramena, do stehna, do sedacieho svala alebo brucha. Miesta podávania injekcie sa majú vždy striedať v rámci spomínaných častí tela, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časť 4.4 a 4.8). Podkožné podávanie do brušnej steny zaručuje rýchlejšiu absorpciu, ako z iných miest podávania. V porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom je rýchlejší nástup účinku lieku Insulin aspart Sanofi zachovaný bez ohľadu na miesto podávania injekcie. Trvanie účinku sa môže meniť podľa dávky, miesta podávania, prietoku krvi, teploty a úrovne fyzickej aktivity.

Vzhľadom na rýchlejší nástup účinku sa má inzulín-aspartát podávať tesne pred jedlom. Ak je to potrebné, môže sa inzulín-aspartát podať hneď po jedle.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Kontinuálna subkutánna inzulínová infúzia (CSII)

Insulin aspart Sanofi sa môže použiť na CSII v inzulínovej pumpe vhodnej na inzulínovú infúziu. CSII musí byť podaná do brušnej steny. Miesta, do ktorých sa podáva infúzia, sa majú meniť.

Keď sa Insulin aspart Sanofi používa v inzulínovej infúznej pumpe, nemá sa miešať so žiadnymi inými inzulínovými liekmi.

Pacienti používajúci CSII majú byť podrobne oboznámení s použitím inzulínovej pumpy a použitím správneho zásobníka a infúznej hadičky (pozri časť 6.6). Infúzna súprava (hadička a kanyla) sa musia meniť podľa pokynov uvedených v návode, ktoré sú súčasťou infúznej súpravy.

Pacienti, ktorí si podávajú Insulin aspart Sanofi pomocou CSII musia mať vždy k dispozícii alternatívny spôsob podávania inzulínu pre prípad poruchy systému pumpy.

Intravenózne použitie

Ak je to potrebné, môže Insulin aspart Sanofi podať intravenózne lekár alebo zdravotnícky pracovník. Na intravenózne použitie lieku Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml sa používajú infúzne systémy s inzulín-aspartátom s koncentráciou od 0,05 jednotky/ml do 1,0 jednotky/ml v infúzných roztokoch 0,9% chloridu sodného alebo 5% glukózy, 40 mmol/l chloridu draselného, 0,45% chloridu sodného alebo 10% glukózy v polypropylénových infúzných vakoch a sú stabilné pri izbovej teplote 24 hodín. Aj keď sú stabilné po celý čas, bude sa spočiatku určité množstvo inzulínu absorbovať do materiálu infúzneho vaku. Počas inzulínovej infúzie je potrebné monitorovanie glukózy.

Miešanie dvoch typov inzulínu

Inzulín aspart Sanofi sa nemá miešať s inými inzulínovými liekmi, vrátane inzulínu NPH (Neutral Protamine Hagedorn), pretože neboli vykonané príslušné štúdie compatibility.

Podávanie v injekčnej striekačke

Insulin aspart Sanofi v injekčnej liekovke je určený na používanie s inzulínovými injekčnými striekačkami so zodpovedajúcim rozsahom jednotiek (pozri časť 6.6).

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni

Insulin aspart Sanofi v náplniach je vhodný len na subkutánne injekcie pomocou opakovane použiteľného pera. Ak je potrebné podanie injekčnou striekačkou, intravenóznou injekciou alebo infúznou pumpou, má sa použiť injekčná liekovka. Majú sa použiť iné lieky obsahujúce inzulín-aspartát, ktoré to umožňujú. Insulin aspart Sanofi v náplniach je určený na používanie v týchto perách (pozri časť 6.6):

- JuniorSTAR poskytuje 1-30 jednotiek inzulín-aspartátu dávka sa odčítava po 0,5 jednotky
- Tactipen poskytuje 1-60 jednotiek inzulín-aspartátu a dávka sa odčítava po 1 jednotke
- AllStar a AllStar PRO poskytujú 1-80 jednotiek inzulín-aspartátu a dávka sa odčítava po 1 jednotke.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml v naplnenom injekčnom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je potrebné podanie injekčnou striekačkou, intravenóznou injekciou alebo infúznou pumpou, má sa použiť injekčná liekovka. Majú sa použiť iné lieky obsahujúce inzulín-aspartát, ktoré to umožňujú. Insulin aspart Sanofi v naplnenom injekčnom pere poskytuje 1-80 jednotiek, odčítava sa po 1 jednotke.

Pacienti si musia vizuálne overiť počet natiahnutých jednotiek na ukazovateli dávky na pere. Preto je potrebné, aby boli pacienti, ktorí si budú sami podávať injekcie, schopní odčítať dávku na ukazovateli dávky na pere. Pacientov, ktorí sú nevidomí alebo slabozrakí, je potrebné poučiť, aby vždy požiadali o pomoc/spoluprácu inú osobu, ktorá má dobrý zrak a vie, ako zaobchádzať s inzulínovým perom.

Podrobný návod na používanie sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časť 6.1).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

Hyperglykémia

Neprimerané dávky alebo prerušenie liečby môžu viesť, najmä pri diabetes mellitus 1. typu, k hyperglykémii a diabetickej ketoacidóze. Zvyčajne sa prvé príznaky hyperglykémie objavujú postupne počas hodín alebo dní. Patrí k nim smäd, časté močenie, nevoľnosť, vracanie, ospalosť, suchá začervenaná koža, sucho v ústach, nechutenstvo, ako aj acetónový dych. Neliečené hyperglykemické stavy u pacientov s diabetes mellitus 1. typu v konečnom dôsledku vedú k vzniku diabetickej ketoacidózy, ktorá je potenciálne letálna.

Hypoglykémia

Vynechanie jedla alebo neplánované, namáhavé fyzické vypätie môže viesť k hypoglykémii. Najmä u detí treba dbať na to, aby dávky inzulínu (zvlášť v režime bazál-bolus) zodpovedali príjmu potravy, fyzickým aktivitám a aktuálnej glykémii, aby sa minimalizovalo riziko hypoglykémie.

Hypoglykémia môže nastať, ak je dávka inzulínu veľmi vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu. V prípade hypoglykémie alebo podozrenia na hypoglykémiu, sa inzulín-aspartát nesmie podávať. Po stabilizácii krvnej glukózy pacienta sa má uvažovať o úprave dávky (pozri časti 4.8 a 4.9).

Pacienti, u ktorých nastalo významné zlepšenie kompenzácie diabetes mellitus, napr. po intenzifikovanej inzulínovej liečbe, môžu pociťovať zmenu obvyklých varovných príznakov hypoglykémie a majú byť o nich primerane poučení. Obvyklé varovné príznaky sa môžu stratiť u pacientov dlhodobo chorých na diabetes.

Dôsledkom farmakodynamiky inzulínových analógov s rýchlym nástupom účinku je, že ak sa

vykysne hypoglykémia, tak jej nástup po podaní injekcie je rýchlejší, v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

Pretože inzulín-aspartát sa má podávať bezprostredne pred jedlom, rýchly nástup účinku lieku sa má brať do úvahy u pacientov so sprievodnými ochoreniami alebo u liečby, kde sa predpokladá spomalenie absorpcie jedla.

Sprievodné ochorenia, najmä infekcie a horúčkovité stavy si obvykle vyžadujú zvýšenie dávky inzulínu. Sprievodné ochorenia obličiek, pečene, alebo ochorenia ovplyvňujúce nadobličky, podmozgovú alebo štítnu žľazu môžu vyžadovať zmeny v dávke inzulínu.

Keď pacienti prechádzajú z jedného typu inzulínového lieku na iný, môžu sa včasné varovné príznaky hypoglykémie zmeniť alebo prichádzať oneskorene, v porovnaní s predchádzajúcim inzulínom.

Prechod z iných inzulínových liekov

Prechod pacientov na iný typ alebo na inú značku inzulínu sa musí uskutočniť len za prísnej lekárskej kontroly. Zmeny v sile, značke (výrobca), type, pôvode (zvierací, ľudský inzulín alebo analóg ľudského inzulínu) a/alebo v spôsobe jeho výroby (rekombinantná DNA oproti inzulínu zvieracieho pôvodu) môžu vyžadovať zmenu dávky. Pacienti prechádzajúci na Insulin aspart Sanofi z iného typu inzulínu môžu vyžadovať zvýšenie počtu injekčných podaní za deň alebo zmenu dávky oproti pôvodne používaným inzulínovým liekom. Ak je potrebná úprava dávky, môže sa vykonať pri prvej dávke, alebo počas prvých niekoľkých týždňov alebo mesiacov.

Reakcie v mieste podávania injekcie

Rovnako ako pri liečbe inými inzulínmi, môžu sa objaviť reakcie v mieste podávania injekcie, ktoré sa prejavia bolesťou, začervenaním, žihľavkou, zápalom, podliatinou, opuchom a svrbením. Neustále striedanie miesta podávania v rámci danej oblasti znižuje riziko vzniku týchto reakcií. Reakcie zvyčajne vymiznú do niekoľkých dní až niekoľkých týždňov. V zriedkavých prípadoch si reakcie v mieste podávania môžu vyžadovať prerušenie liečby inzulín-aspartátom.

Kombinácia inzulín-aspartátu s pioglitazónom

Boli zaznamenané prípady srdcového zlyhania, keď sa užíval pioglitazón v kombinácii s inzulínom, zvlášť u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj kardiálneho zlyhania srdca. Na toto sa má pamätať, ak sa uvažuje o liečbe s kombináciou pioglitazónu a inzulín-aspartátu. Ak sa používa táto kombinácia, majú sa u pacientov sledovať príznaky a symptómy zlyhania srdca, zvýšenie telesnej hmotnosti a edémy. Užívanie pioglitazónu má byť ukončené, ak sa objaví akékoľvek zhoršenie kardiálnych symptómov.

Zamedzenie náhodným zámenám/medicínskym chybám

Pacient musí byť upozornený, aby vždy pred každým injekčným podaním skontroloval obal inzulínu, aby sa zamedzilo náhodnej zámene lieku Insulin aspart Sanofi za iné inzulíny.

Protilátky proti inzulínu

Podávanie inzulínu môže spôsobiť tvorbu protilátok proti inzulínu. V zriedkavých prípadoch prítomnosť takých protilátok proti inzulínu, môže vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa upravila náchylnosť k hyperglykémii alebo hypoglykémii.

Cestovanie

Pred cestou medzi rôznymi časovými pásmami sa má pacient poradiť s lekárom, pretože môže nastať zmena v čase podávania inzulínu a príjmu jedla.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke t.j. je v podstate „bez obsahu sodíka“.

4.5 Liekové a iné interakcie

O mnohých druhoch liekov je známe, že ovplyvňujú glukózový metabolizmus.

Látky, ktoré môžu znižovať pacientovu potrebu inzulínu, sú nasledovné:
perorálne antidiabetiká, inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), betablokátory, ACE inhibítory, salicyláty, anabolické steroidy a sulfónamidy.

Látky, ktoré môžu zvyšovať pacientovu potrebu inzulínu, sú nasledovné:
perorálne antikoncepcné prípravky, tiazidy, glukokortikoidy, tyroidálne hormóny, sympatomimetiká, rastový hormón a danazol.

Betablokátory môžu maskovať príznaky hypoglykémie.

Oktreotid/lanreotid môžu zvyšovať alebo znižovať potrebu inzulínu.

Alkohol môže zosilňovať alebo redukovať hypoglykemický efekt inzulínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Insulin aspart Sanofi (inzulín-aspartát) sa môže používať počas gravidity. Údaje z dvoch randomizovaných kontrolovaných klinických štúdií (322 a 27 gravidných žien) nepreukázali žiadne nežiaduce reakcie inzulín-aspartátu na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca v porovnaní s ľudským inzulínom (pozri časť 5.1).

Intenzívna kontrola glukózy v krvi a sledovanie gravidných žien s diabetom mellitus (1. typu, 2. typu alebo gestačný diabetes mellitus) sa odporúča počas gravidity a pri plánovaní gravidity. Potreba inzulínu v prvom trimestri obvykle poklesne a následne sa zvyšuje počas druhého a tretieho trimestra. Po pôrode sa potreba inzulínu rýchlo vracia na hodnoty pred graviditou.

Dojčenie

Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Insulin aspart Sanofi počas dojčenia. Liečba dojčiacich matiek inzulínom nepreukazuje žiadne riziko pre dojča. Predsa len, môže byť potrebné dávku lieku Insulin aspart Sanofi upraviť.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne rozdiely medzi inzulín-aspartátom a ľudským inzulínom, čo sa týka fertility (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť koncentrácie ako aj reakčná schopnosť u pacientov môže byť znížená v dôsledku hypoglykémie. Táto skutočnosť vytvára riziko v situáciách, ktoré si vyžadujú mimoriadnu pozornosť (napr. pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov).

Pacienti musia byť upozornení na vplyv hypoglykémie na vedenie vozidiel. Dôležité je to u tých pacientov, ktorí si znížené, alebo nedostatočne uvedomujú varovné signály hypoglykémie, alebo majú časté hypoglykémie. V týchto situáciách treba zvážiť vhodnosť vedenia vozidiel.

4.8 Nežiaduce účinky

Prehľad bezpečnostného profilu

Nežiaduce reakcie pozorované u pacientov používajúcich inzulín-aspartát sú spôsobené hlavne farmakologickým účinkom inzulínu.

Hypoglykémia je najčastejšie pozorovaná nežiaduca reakcia. Frekvencia hypoglykémie sa mení s populáciou pacientov, dávkovacími schémami a úrovňou glykemickej kontroly (pozri časť 4.8 Opis vybraných nežiaducich reakcií).

Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť refrakčné poruchy, edémy a reakcie v mieste podávania injekcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch, a svrbenie v mieste podávania). Tieto reakcie majú obvykle prechodný charakter. Náhle zlepšenie glykémie môže byť spojené s akútnou bolestivou neuropatiou, ktorá je zvyčajne reverzibilná. Intenzifikácia liečby inzulínom s prudkým zlepšením glykemickej kontroly môže byť spojená s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie, kým dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie na základe údajov z klinickej štúdie, sú klasifikované podľa MedDRA frekvencie a triedy orgánových systémov. Kategórie frekvencií sú definované podľa nasledovnej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (nemôžu byť stanovené z dostupných údajov).

Triedy orgánových systémov MedDRA	Veľmi časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému		žihľavka, vyrážka, výsev		anafylaktické reakcie*	
Poruchy metabolizmu a výživy	hypoglykémia*				
Poruchy nervového systému			periférna neuropatia (bolestivá neuropatia)		
Poruchy oka		refrakčné poruchy, diabetická retinopatia			
Poruchy kože a podkožného tkaniva		lipodystrofia*			Kožná amyloidóza
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		reakcie v mieste podania injekcie, edém			

* pozri časť 4.8 Opis vybraných nežiaducich reakcií

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Anafylaktické reakcie

Výskyt generalizovaných hypersenzitívnych reakcií (zahŕňajúcich generalizovanú kožnú vyrážku,

svrbenie, potenie, gastrointestinálne ťažkosti, angioneurotický edém, ťažkosti s dýchaním, palpitácie a pokles krvného tlaku) sú veľmi zriedkavé, ale môžu byť potenciálne život ohrozujúce.

Hypoglykémia

Hypoglykémia je najčastejšie pozorovaná nežiaduca reakcia. Môže sa objaviť vtedy, keď je dávka inzulínu veľmi vysoká v porovnaní s potrebnou dávkou inzulínu. Závažná hypoglykémia môže viesť k bezvedomiu a/alebo kŕčom, čoho výsledkom môže byť prechodné alebo trvalé poškodenie funkcií mozgu alebo až smrť. Príznaky hypoglykémie sa objavujú zvyčajne náhle. Môžu zahŕňať studený pot, studenú bledú pokožku, vyčerpanosť, nervozitu alebo triašku, úzkosť, nezvyčajnú únavu alebo slabosť, zmätenosť, problémy s koncentráciou, ospalosť, nadmerný hlad, zmeny videnia, bolesť hlavy, nauzeu, a búšenie srdca.

V klinických štúdiách sa frekvencia hypoglykémie mení s populáciou pacientov, dávkovacími schémami a úrovňou glykemickej kontroly. Počas klinických štúdií celkové množstvo hypoglykemií nebolo rozdielne v porovnaní medzi pacientami liečenými inzulín-aspartátom a ľudským inzulínom.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia (vrátane lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožná amyliodóza, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Na základe údajov po uvedení na trh a údajov z klinických štúdií, frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných v pediatrickej populácii nenaznačujú žiadne rozdiely vo všeobecných skúsenostiach v porovnaní s bežnou populáciou.

Ďalšie osobitné skupiny pacientov

Na základe údajov získaných po uvedení na trh a z klinických štúdií, frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných u starších pacientov a pacientov s poškodením obličiek alebo pečene nenaznačujú žiadne rozdiely vo všeobecných skúsenostiach v porovnaní s bežnou populáciou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Špecifiká predávkovania inzulínom nie je možné definovať, hoci sa hypoglykémia môže vyvinúť cez nasledujúce štádiá, ak sú pacientovi podané veľmi vysoké dávky v porovnaní s potrebou:

- V prípade miernej hypoglykémie, je možné podať perorálne pacientovi glukózu alebo potravu obsahujúcu cukor. Preto sa odporúča, aby diabetik mal vždy pri sebe výrobky obsahujúce cukor.
- Pri závažnej hypoglykémii, ak je pacient v bezvedomí, môže mu byť podaný intramuskulárne alebo subkutánne glukagón (0,5 až 1 mg) osobou oboznámenou s podávaním injekcie, alebo glukóza, ktorú môžu podávať intravenózne lekári alebo iní zdravotnícki pracovníci. Ak pacient do 10 až 15 minút nezareagoval na glukagón, musí sa mu podať intravenózne glukóza. Po nadobudnutí vedomia sa odporúča podať pacientovi perorálne cukor, ako prevenciu proti recidíve.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

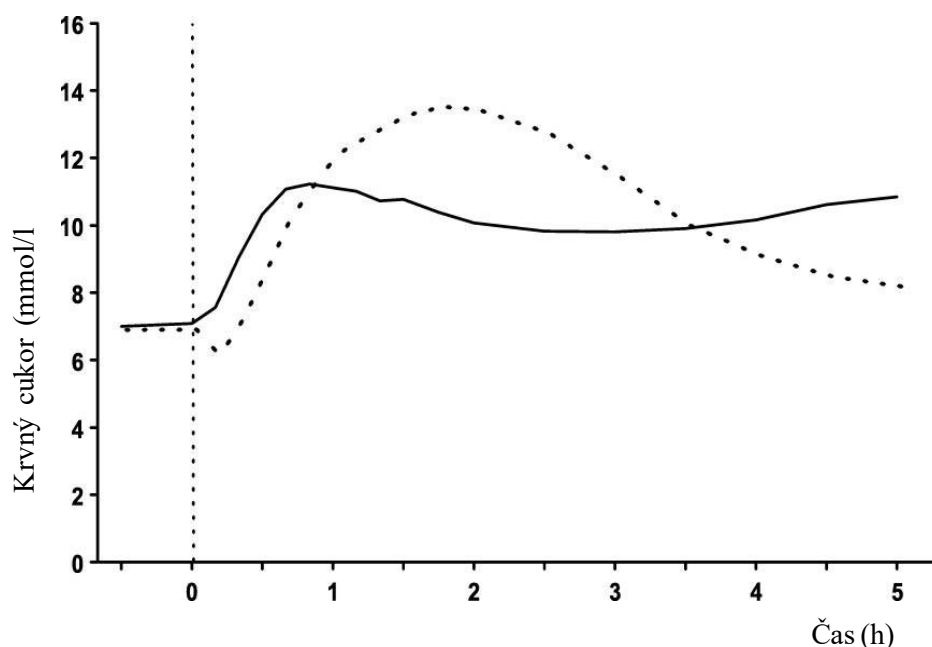
Farmakoterapeutická skupina: Lieky používané na liečbu diabetu. Inzulíny a analógy na injekciu, rýchlo pôsobiace,
ATC kód: A10AB05.

Insulin aspart Sanofi je biologicky podobný (biosimilárny) liek. Podrobné informácie sú k dispozícii na webovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu>.

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Účinok inzulín-aspartátu na znižovanie cukru v krvi je dôsledkom uľahčeného vychytávania glukózy väzbou na inzulínové receptory vo svaloch a tukových bunkách a súčasne prebieha inhibícia produkcie glukózy v pečeni.

Pri sledovaní znižovania koncentrácie glukózy za prvé štyri hodiny po jedle má inzulín-aspartát rýchlejší nástup účinku v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom. Pri podkožnom podaní má inzulín-aspartát kratšiu dobu účinku ako rozpustný ľudský inzulín.



Obr. I. Koncentrácia glukózy v krvi po jednorazovej dávke inzulín-aspartátu podanej bezprostredne pred jedlom (plná krivka) alebo po podaní rozpustného ľudského inzulínu podaného 30 minút pred jedlom (čiarkovaná krivka) u pacienta s diabetes mellitus 1. typu.

Keď sa inzulín-aspartát podá podkožne, začiatok účinku je do 10 až 20 minút po podaní. Maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 3. hodinou po podaní. Celkový čas trvania účinku je 3 až 5 hodín.

Klinická účinnosť

Klinické skúšky u pacientov s diabetes mellitus 1. typu dokázali nižšie hodnoty postprandiálnej glukózy v krvi po podaní inzulín-aspartátu v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom (obrázok 1.). V dvoch dlhodobých otvorených štúdiách na pacientoch s cukrovkou 1. typu pozostávajúcich z 1070 a 884 pacientov, inzulín-aspartát znižoval glykovaný hemoglobín o 0,12 [95% C.I. 0,03; 0,22] percentných bodov a o 0,15 [95% C.I. 0,05; 0,26] percentných bodov v porovnaní s ľudským inzulínom: rozdiel má obmedzený klinický význam.

Klinické štúdie s inzulín-aspartátom u pacientov s diabetom 1. typu preukázali znížené riziko nočnej hypoglykémie v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom. Riziko dennej hypoglykémie sa výrazne

nezvýšilo.

Inzulín-aspartát je ekvivalentný s rozpustným ľudským inzulínom v molárnom základe.

Osobitné skupiny pacientov

Starší ľudia (vo veku ≥ 65 rokov)

Randomizovaná, dvojito zaslepená skrížená PK/PD štúdia porovnávajúca inzulín-aspartát s rozpustným ľudským inzulínom, uskutočnená na starších pacientoch s cukrovkou 2. typu (19 pacientov vo veku 65–83 rokov, priemerný vek 70 rokov). Porovnateľné rozdiely vo farmakodynamických vlastnostiach (GIR_{max} , AUC_{GIR} , 0-120 min) medzi inzulín-aspartátom a rozpustným ľudským inzulínom u starších pacientov boli podobné s tými, ktoré sa pozorovali u zdravých subjektov a u mladších pacientov s diabetom.

Pediatrická populácia

Klinická štúdia porovnávajúca preprandiálny rozpustný ľudský inzulín s postprandiálnym inzulín-aspartátom bola vykonaná na malých deťoch (20 pacientov vo veku od 2 do menej ako 6 rokov, vykonávaná 12 týždňov, medzi ktorými boli štyria mladší ako 4-roční) a štúdia PK/PD jednotlivej dávky bola vykonaná u detí (6–12 rokov) a mladistvých (13–17 rokov). Farmakodynamický profil inzulín-aspartátu u detí bol podobný ako u dospelých.

Účinnosť a bezpečnosť inzulín-aspartátu, ktorý bol podávaný ako bolusový inzulín v kombinácii, buď s inzulínom detemiom, alebo s inzulínom degludekom, ako bazálnym inzulínom, bola sledovaná v dvoch randomizovaných kontrolovaných klinických skúškaniach počas obdobia až do 12 mesiacov u dospievajúcich a detí vo veku od 1 do menej ako 18 rokov ($n=712$). Skúšania zahŕňali 167 detí vo veku 1–5 rokov, 260 vo veku 6–11 a 285 vo veku 12–17. Pozorované zlepšenie HbA_{1c} a bezpečnostné profily boli porovnateľné v rámci všetkých vekových skupín.

Gravidita

Klinická štúdia porovnávajúca bezpečnosť a účinnosť inzulín-aspartátu proti ľudskému inzulínu v liečbe gravidných žien s diabetes mellitus 1. typu (322 gravidných žien (inzulín-aspartát: 157; ľudský inzulín: 165)) nepreukázala žiadne nežiaduce reakcie na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca.

Na doplnenie, údaje z klinickej štúdie zahŕňajúcej 27 žien s gestačným diabetes mellitus randomizovaných na liečbu s inzulín-aspartátom proti ľudskému inzulínu (inzulín-aspartát: 14; ľudský inzulín: 13) preukázali podobné bezpečnostné profily medzi liečbami.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia, distribúcia a eliminácia

V inzulín-aspartáte je aminokyselina prolín nahradená v polohe B 28 kyselinou asparágovou, čím sa znižuje možnosť vytvárania hexamérov, ktoré boli pozorované u rozpustného ľudského inzulínu. Preto sa inzulín-aspartát v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom rýchlejšie absorbuje z podkožnej vrstvy.

Čas do získania maximálnej koncentrácie je v priemere polovičný ako pre rozpustný ľudský inzulín. Priemerná maximálna koncentrácia v plazme 492 ± 256 mmol/l bola dosiahnutá za 40 (v rozmedzí 30–40) minút po podkožnom podaní dávky 0,15 jednotky/kg telesnej hmotnosti, u pacientov s diabetes mellitus 1. typu. Koncentrácie inzulínu sa vracajú k základnej línii za 4 až 6 hodín po podaní. Rýchlosť absorpcie bola o niečo nižšia u pacientov s diabetes mellitus 2. typu z čoho vyplýva nižšie C_{max} (352 ± 240 pmol/l) a neskorší $t_{max}/60$ (v rozmedzí 50–90) minút. Variabilita v čase dosiahnutia maximálnej koncentrácie u jednotlivých osôb je významne nižšia pri inzulín-aspartáte ako pri rozpustnom ľudskom inzulíne, aj keď naopak variabilita v C_{max} je pri inzulín-aspartáte vyššia.

Osobitné skupiny pacientov

Starší ľudia (vo veku ≥ 65 rokov)

Porovnateľné rozdiely vo farmakokinetických vlastnostiach medzi inzulín-aspartátom a rozpustným ľudským inzulínom u starších pacientov (65–83 rokov, priemerný vek 70 rokov) s diabetom 2. typu boli podobné, ako tie ktoré sa pozorovali u zdravých subjektov a mladších pacientov s diabetom. Znížená absorpčná rýchlosť sa spozorovala u starších pacientov, vyplývajúca z neskoršieho $t_{\max}$ (82 (medzikvartilový interval: 60–120) minút), zatiaľ čo $C_{\max}$ bolo podobné ako to, ktoré sa pozorovalo u mladších pacientov s diabetom 2. typu a nepatrne nižšie ako u pacientov s diabetom 1. typu.

Porucha funkcie pečene

Jednodávková farmakokinetická štúdia inzulín-aspartátu bola vykonaná u 24 subjektov s poruchou funkcie pečene v rozmedzí od normálnej po závažnú poruchu. U pacientov s poruchou funkcie pečene bola absorpčná rýchlosť znížená a variabilnejšia, vyplývajúca zo spomaleného $t_{\max}$ z asi 50 minút u subjektov s normálnou funkciou pečene po asi 85 minút u pacientov s miernou a vážnou poruchou funkcie pečene. AUC, $C_{\max}$ a CL/F boli podobné u pacientov s poruchou funkcie pečene v porovnaní so subjektami s normálnou funkciou pečene.

Porucha funkcie obličiek

Jednodávková farmakokinetická štúdia inzulín-aspartátu bola vykonaná u 18 subjektov s poruchou funkcie obličiek v rozmedzí od normálnej po závažne poškodenú. Žiadny zrejmy vplyv hodnôt kreatinín klirensu na AUC, $C_{\max}$, CL/F a $t_{\max}$ inzulín-aspartátu nebol zistený. Dáta boli obmedzené u pacientov so strednou a závažnou poruchou funkcie obličiek. Pacienti so zlyhávaním obličiek vyžadujúcim si liečbu dialýzou neboli skúmaní.

Pediatrická populácia

Farmakokinetické a farmakodynamické vlastnosti inzulín-aspartátu boli skúmané u detí (6 – 12 rokov) a dospievajúcich (13 – 17 rokov) s diabetom 1. typu. Inzulín-aspartát bol rýchlo absorbovaný u oboch vekových skupín s podobným $t_{\max}$ ako u dospelých. Avšak $C_{\max}$ sa líšilo medzi vekovými skupinami s dôrazom na význam individuálnej titrácie inzulín-aspartátu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity a vývinu nedokázali žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V *in vitro* testoch, zahrňujúcich väzby na inzulínové a IGF-1 receptorové miesta a pri sledovaní vplyvu na rast buniek sa inzulín-aspartát správal podobne ako ľudský inzulín. Štúdie tiež dokázali, že disociácia väzieb medzi inzulínovými receptormi a inzulín-aspartátom je rovnaká ako u ľudského inzulínu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Fenol
Metakrezol
Chlorid zinočnatý
Polysorbát 20
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Látky pridávané k lieku Insulin aspart Sanofi môžu zapríčiniť rozklad inzulín-aspartátu.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Tento liek sa nesmie riediť alebo miešať s inými liekmi s výnimkou infúzných roztokov, ako je uvedené v časti 4.2.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni a v naplnenom pere

Tento liek sa nesmie riediť ani miešať s inými liekmi.

Neodporúča sa miešať Insulin aspart Sanofi s NPH inzulínom, pretože neboli vykonané príslušné štúdie kompatibility.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred prvým použitím

30 mesiacov.

Po prvom použití

4 týždne.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Pred prvým použitím

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití

Uchovávať pri teplote do 30°C. Neuchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni

Pred prvým použitím

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití

Uchovávať pri teplote do 30°C. Neuchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Po každej injekcii sa musí na pero opäť nasadiť vrchnák na ochranu pred svetlom.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere

Pred prvým použitím

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Naplnené injekčné pero uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Neuchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Po každej injekcii sa musí na pero opäť nasadiť vrchnák na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Bezfarebná sklenená viacdávková injekčná liekovka typu I s tesniacim krytom (hliník) s odlamovacím viečkom (polypropylén) a laminátovým diskom (laminát z izoprénu a bromobutylovej gummy).

Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml roztoku.

Veľkosť balenia: 1 alebo 5 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni

Bezfarebná sklenená náplň typu 1 so šedým piestom (bromobutylová guma) a tesniacim krytom (hliník) so zátkou (izoprénový laminát a bromobutylová guma). Každá náplň obsahuje 3 ml roztoku.

Veľkosť balenia: 5 alebo 10 náplní.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere

Bezfarebná sklenená náplň typu 1 so šedým piestom (bromobutylová guma) a tesniacim krytom (hliník) so zátkou (izoprénový laminát a bromobutylová guma) zaplombovaná do jednorazového injekčného pera (SoloStar).

Každé naplnené injekčné pero obsahuje 3 ml roztoku.

Veľkosti balenia: 1, 5 alebo 10 naplnených injekčných pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred použitím je potrebné roztok Insulin aspart Sanofi skontrolovať. Tento liek sa nesmie použiť, ak roztok nie je číry, bezfarebný a vodný.

Insulin aspart Sanofi, ktorý bol zmrazený, sa nesmie použiť.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, injekčnú liekovku smie používať vždy len ten istý jeden pacient a nikto iný, a to aj vtedy, ak by si vymenil ihlu.

Insulin aspart Sanofi v injekčnej liekovke možno používať v infúzných pumpách (CSII) tak, ako je uvedené v časti 4.2. Hadičky, v ktorých sú vnútorné povrchové materiály vyrobené z polyetylénu, boli posúdené ako kompatibilné na použitie v pumpách.

Insulin aspart Sanofi v injekčnej liekovke možno používať intravenózne, ako je opísané v časti 4.2.

Na každú injekciu sa má vždy použiť nová ihla.

Injekčné striekačky a ihly nie sú súčasťou balenia.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni

Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každú náplň smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak by si vymenil ihlu na injekčnom pere.

Insulin aspart Sanofi v náplniach sa majú používať s perami JuniorSTAR, Tactipen, AllStar alebo AllStar PRO, ako sa odporúča (pozri časť 4.2 a 4.4).

Pero s vloženou náplňou sa nemá uchovávať s nasadenou ihlou.

Pri každej injekcii sa má použiť nová ihla.

Pri každom pere je nutné dodržiavať pokyny výrobcu týkajúce sa vloženia náplne, upevnenia ihly a podania inzulínovej injekcie.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere

Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každé pero smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak by si vymenil ihlu.

Naplnené injekčné pero s vloženou náplňou sa nemá uchovávať s nasadenou ihlou.

Pri každej injekcii sa má použiť nová ihla.

Ihly nie sú súčasťou balenia.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25. jún 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názvy a adresy výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciach RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika)

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA (10 ml INJEKČNÁ LIEKOVKA)

1. NÁZOV LIEKU

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
inzulín-aspartát

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulín-aspartátu (zodpovedá 3,5 mg).
Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1000 jednotkám inzulín-aspartátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, polysorbát 20, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH), voda, na injekcie. Podrobnejšie informácie pozri v Písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne alebo intravenózne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUŠÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred prvým použitím:
Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití:

Uchovávajte pri teplote do 30°C, maximálne 4 týždne.

Neuchovávajte v chladničke.

Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/20/1447/006

1 injekčná liekovka

EU/1/20/1447/007

5 injekčných liekoviek

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Insulin aspart Sanofi 100

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC

SN

NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK (10 ml INJEKČNÁ LIEKOVKA)
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok
inzulín-aspartát
subkutánne alebo intravenózne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

10 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA (NÁPLŇ)

1. NÁZOV LIEKU

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
inzulín-aspartát

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek (zodpovedá 3,5 mg) inzulín-aspartátu.
Každá náplň obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám inzulín-aspartátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, polysorbát 20, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekciu. Podrobnejšie informácie pozri v Písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Náplne používajte iba s perami: AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen.
Na trh nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Len na použitie jedným pacientom.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred prvým použitím:

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Náplň uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití:

Uchovávajte pri teplote do 30°C, maximálne 4 týždne.

Neuchovávajte v chladničke.

Pero uchovávajte s nasadeným vrchnákom na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/20/1447/004 5 náplní

EU/1/20/1447/005 10 náplní

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Insulin aspart Sanofi 100

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC

SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK (NÁPLŇ)
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok
inzulín-aspartát
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULA (NAPLNENÉ INJEKČNÉ PERO)

1. NÁZOV LIEKU

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere
inzulín-aspartát

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek (čo zodpovedá 3,5 mg) inzulín-aspartátu.
Každé naplnené injekčné pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotiek inzulín-aspartátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Pomocné látky: fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, polysorbát 20, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekciu. Podrobnejšie informácie pozri v Písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere SoloStar

1 pero obsahujúce 3 ml
5 pier obsahujúcich 3 ml
10 pier obsahujúcich 3 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.
Tu otvoriť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUŠÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Na každú injekciu použite vždy novú ihlu.
Len na použitie jedným pacientom.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred prvým použitím:

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnené injekčné pero uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití:

Uchovávajte pri teplote do 30 °C, maximálne 4 týždne.

Neuchovávajte v chladničke.

Pero uchovávajte s nasadeným vrchnákom na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/20/1447/001 1 pero

EU/1/20/1447/001 5 pier

EU/1/20/1447/001 10 pier

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Insulin aspart 100 SoloStar

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA PERE (NAPLNENÉ INJEKČNÉ PERO)

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok
inzulín-aspartát
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml

6. INÉ

SoloStar

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke inzulín-aspartát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Insulin aspart Sanofi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insulin aspart Sanofi
3. Ako používať Insulin aspart Sanofi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin aspart Sanofi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin aspart Sanofi a na čo sa používa

Insulin aspart Sanofi je moderný inzulín (inzulínový analóg) s rýchlym účinkom. Moderné inzulíny sú zlepšené verzie ľudského inzulínu.

Insulin aspart Sanofi sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi dospelých, dospievajúcich a detí s diabetes mellitus (cukrovka) vo veku 1 rok a starších. Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi. Liečba inzulín-aspartátom napomáha predchádzaniu komplikáciám pri cukrovke.

Inzulín-aspartát začne znižovať cukor v krvi po 10–20 minútach po podaní injekcie, jeho maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 3. hodinou po podaní a trvanie účinku je 3–5 hodín. Pre krátkodobý účinok inzulín-aspartátu sa má obvykle podávať v kombinácii so strednodobo pôsobiacimi alebo dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi. Insulin aspart Sanofi sa okrem toho môže používať na kontinuálnu subkutánnu infúziu v pumpách.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insulin aspart Sanofi

Nepoužívajte Insulin aspart Sanofi

- Ak ste alergický na inzulín-aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 „Obsah balenia a ďalšie informácie“).
- Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) (pozri „Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov“ v časti 4).
- Ak ste stratili alebo chýba ochranný kryt. Každá injekčná liekovka má ochranný hliníkový kryt s odlamovacím viečkom. Keď nie je v neporušenom stave, keď dostanete injekčnú liekovku, vráťte ju naspäť dodávateľovi.
- Ak nebol správne uchovávaný alebo bol zmrazený (pozri „Ako uchovávať Insulin aspart Sanofi“ v časti 5).

- Ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte Insulin aspart Sanofi. Poradte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Pred použitím lieku Insulin aspart Sanofi

- Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- Odstráňte ochranný kryt.
- Na každú injekciu použite vždy novú ihlu, aby ste zabránili kontaminácii.
- Ihly a injekčné striekačky nesmiete zdieľať s nikým iným.

Upozornenia a opatrenia

Zaznamenajte si názov lieku (“Insulin aspart Sanofi”) a číslo šarže (uvedené je na vonkajšom obale a na štítku každej injekčnej striekačky) lieku, ktorý používate a uveďte túto informáciu pri hlásení akéhokoľvek vedľajšieho účinku.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insulin aspart Sanofi“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a môže vám upraviť dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte nejaké problémy s obličkami alebo pečeňou alebo nadobličkami, podmozgovou žľazou alebo štítnou žľazou.
- ak máte väčšiu fyzickú záťaž ako obvykle, alebo ak ste zmenili diétu, to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ak ste chorý, pokračujte v inzulínovej liečbe a poradte sa so svojím lekárom.
- ak cestujete do zahraničia, môžu mať rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami vplyv na potrebu inzulínu a načasovanie podávania injekcie.

Deti a dospievajúci

Nedávajte tento liek deťom mladším ako 1 rok, lebo neboli vykonané žiadne klinické štúdie s deťmi vo veku do 1 roka.

Iné lieky a Insulin aspart Sanofi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi, čo môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie, patria k tým najčastejším, ktoré majú vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- iné lieky na liečbu diabetu
- inhibítory monoamínoxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresii)
- betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používané na liečbu určitých srdcových porúch alebo vysokého krvného tlaku)
- salicyláty (používané na úľavu bolesti a zníženie horúčky)
- anabolické steroidy (ako je testosterón)
- sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)

- tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], alebo salbutamol, terbutalín používaný na liečbu astmy)
- rastový hormón (liek na podporu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používané na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku a je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Inzulín-aspartát a alkohol

Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť takže hladina cukru v krvi môže tiež stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

Tehotenstvo a dojčenie

Keď ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Inzulín-aspartát sa môže používať počas tehotenstva. Dávka inzulínu môže byť zmenená počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte cukrovku a najmä predchádzajte hypoglykémii, je to dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.

Nie sú žiadne obmedzenia liečby inzulín-aspartátom počas dojčenia.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Poradte sa so svojím lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:

- ak mávate často hypoglykémiu.
- ak ťažko rozoznávate vznik hypoglykémie.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže byť ovplyvnená koncentrácia a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

Insulin aspart Sanofi má rýchly nástup účinku, preto ak nastane hypoglykémia, môžete ju pocítiť po injekcii skôr v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

Insulin aspart Sanofi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo

sodíka.

3. Ako používať Insulin aspart Sanofi

Dávka a kedy použiť inzulín

Vždy používajte inzulín presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Inzulín-aspartát sa obvykle podáva tesne pred jedlom. Do 10 minút po podaní injekcie zjedzte nejaké jedlo, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi. V prípade potreby sa inzulín-aspartát môže použiť hneď po jedle (pozri “Ako a kam si podať injekciu”).

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na druhý, možno bude musieť upraviť dávku.

Použitie u detí a dospelých

Inzulín-aspartát môžu používať dospelí a deti vo veku 1 rok a staršie namiesto rozpustného ľudského inzulínu, ak sa uprednostňuje rýchly nástup účinku. Napríklad, keď je problematické dávkovanie deťom vo vzťahu k jedlu.

Použitie u osobitných skupín pacientov

Ak máte zhoršenú funkciu obličiek alebo pečene alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

Ako sa liek má používať a kam si podať injekciu

Insulin aspart Sanofi je určený na podkožnú injekciu (subkutánne) alebo na kontinuálnu podkožnú infúziu v pumpe. Pri používaní inzulín-aspartátu v infúzných pumpách, vám musí lekár poskytnúť podrobné inštrukcie. Nesmiete si nikdy podať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svaly (intramuskulárne). Ak je to potrebné, Insulin aspart Sanofi sa môže podať priamo do žily, ale musí to vždy urobiť len lekár alebo iný zdravotnícky pracovník.

Pri každom podaní injekcie si zmeňte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znížiť riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucha), horná časť ramena, alebo predná časť stehien. Inzulín bude účinkovať rýchlejšie, ak si podáte injekciu do prednej časti pásu (do brucha). Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

Ako zaobchádzať s liekom Insulin aspart Sanofi v injekčnej liekovke

1. Do injekčnej striekačky nasajte vzduch v rovnakom objeme, v akom si potrebujete podať inzulín. Vytlačte natiahnutý vzduch do injekčnej liekovky.
2. Otočte injekčnú liekovku aj injekčnú striekačku dnom smerom nahor a naberte správnu dávku inzulínu do injekčnej striekačky. Vytiahnite ihlu z injekčnej liekovky. Potom vytlačte vzduch z injekčnej striekačky a skontrolujte si správnosť dávky.

Ako si podať Insulin aspart Sanofi

- Podajte si injekciu inzulínu pod kožu. Použite takú techniku podávania injekcie, akú vás naučil lekár alebo zdravotná sestra.
- Nechajte ihlu pichnutú pod kožou najmenej 6 sekúnd, aby ste sa uistili, že ste si podali celú dávku inzulínu.
- Po každom podaní injekcie ihlu zlikvidujte.

Použitie v infúznej pumpe

Keď sa Insulin aspart Sanofi používa v inzulínovej pumpe, nesmie byť nikdy zmiešaný s inými inzulínmi. Dodržiujte rady a odporúčania svojho lekára týkajúce sa používania lieku Insulin aspart Sanofi v inzulínových pumpách. Pred použitím lieku Insulin aspart Sanofi v inzulínových pumpách

musíte dostať úplný návod na použitie a informáciu, ako postupovať keď ochoriete, v prípade veľmi vysokej alebo veľmi nízkej hladiny cukru v krvi alebo pri poruche pumpy.

- Pred zavedením ihly použite mydlo a vodu na umytie, dôkladne si umyte ruky a kožu v mieste podávania, aby ste zabránili infekcii v mieste infúzie.
- Keď plníte nový zásobník, musíte sa presvedčiť, že žiadne veľké vzduchové bubliny nezostali v zásobníku alebo hadičke.
- Výmena infúznej súpravy (hadička a ihla) musí byť urobená podľa pokynov v informácii o prípravku, ktorá je súčasťou infúznej súpravy.

Aby vám inzulínová infúzia priniesla úžitok, ale aj aby ste zistili prípadnú poruchu inzulínovej pumpy, odporúča sa pravidelné meranie hladiny cukru v krvi.

Čo robiť v prípade poruchy inzulínovej pumpy

Vždy musíte mať k dispozícii náhradný spôsob na podávanie inzulínu podkožnou injekciou pre prípad poruchy inzulínovej pumpy.

Ak si podáte viac inzulínu, ako máte

Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia) (pozri „Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov“ v časti 4).

Ak si zabudnete podať inzulín

Ak si zabudnete podať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia) (pozri „Prejavy pri cukrovke“ v časti 4).

Ak prestanete používať inzulín

Neprestajte používať inzulín skôr, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze (pozri „Prejavy pri cukrovke“ v časti 4).

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak

- si podáte príliš veľa inzulínu.
- jete príliš málo, alebo vynechávate jedlo.
- máte viac pohybovej aktivity ako obvykle.
- použijete alkohol (pozri „Inzulín-aspartát a alkohol“ v časti 2).

Prejavy nízkej hladiny cukru v krvi:

studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako

ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrovaní v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- Keď príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia, alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľa krát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte cukrovku a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám podať žiadne jedlo alebo nápoj, kvôli riziku udusenía.

Závažné alergické reakcie na Insulin aspart Sanofi alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) sú veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ale potenciálne môžu byť život ohrozujúce. Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- ak sa príznaky alergickej reakcie rozširujú na iné časti tela.
- ak sa náhle začnete zle cítiť a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.

Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Ďalšie vedľajšie účinky

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častot výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie. Ak spozorujete v mieste podávania injekcie na koži tvorbu jamiek alebo zhrubnutie, oznámte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Tieto reakcie sa môžu stať závažnejšími, alebo môžu zmeniť vstrebávanie inzulínu, ak si ho podáte do tohto miesta.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb)

Prejavy alergie: lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) sa môžu objaviť v mieste podávania injekcie. Tieto obvykle vymiznú po pár týždňoch podávania inzulínu. Ak tieto prejavy pretrvávajú alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi (pozri tiež vyššie “Závažné alergické reakcie”).

Problémy so zrakom: pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

Opuchy kĺbov: pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

Diabetická retinopatia (ochorenie oka spojené s cukrovkou, ktoré môže viesť k strate zraku): ak máte

diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa zlepšuje veľmi rýchlo, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Bolestivá neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi zlepšuje veľmi rýchlo, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. To sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Prejavy pri cukrovke

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- si nepodáte dostatok inzulínu.
- si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- si opakovane podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- máte infekciu a/alebo horúčku.
- jete viac ako obvykle.
- vykonávate menšiu fyzickú aktivitu ako obvykle.

Varovné prejavy vysokej hladiny cukru v krvi

Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčervenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- ak pocítite niektorý z vyššie uvedených prejavov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- môžu to byť prejavy veľmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a prípadne k smrti.

5. Ako uchovávať Insulin aspart Sanofi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku náplne a na vonkajšom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým použitím uchovávajte Insulin aspart Sanofi v chladničke (2 °C–8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení: uchovávajte Insulin aspart Sanofi v injekčnej liekovke, ktorú práve používate, pri izbovej teplote (do 30°C) najviac 4 týždne. Neuchovávajte injekčnú liekovku, ktorú práve používate, v chladničke alebo v mrazničke. Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte Insulin aspart Sanofi, ak je roztok sfarbený alebo obsahuje pevné častice. Smiete ho používať **iba** ak vyzerá ako voda. Pred každým podávaním inzulínu injekčnú liekovku skontrolujte.

Po každom podaní injekcie ihlu zlikvidujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin aspart Sanofi obsahuje

- Liečivo je inzulín-aspartát. Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek (čo zodpovedá 3,5 mg). Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 1 000 jednotkám inzulín-aspartátu.
- Ďalšie zložky sú: fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, polysorbát 20, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný a voda na injekcie. Hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková sa môžu použiť na úpravu kyslosti (pozri „Insulin aspart Sanofi obsahuje sodík“ v časti 2).

Ako vyzerá Insulin aspart Sanofi a obsah balenia

Insulin aspart Sanofi injekčný roztok (injekcia) je číry, bezfarebný roztok.

Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml.

Insulin aspart Sanofi v injekčnej liekovke sa dodáva v baleniach po 1 alebo 5 injekčných liekoviek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni inzulín-aspartát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Insulin aspart Sanofi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insulin aspart Sanofi
3. Ako používať Insulin aspart Sanofi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin aspart Sanofi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin aspart Sanofi a na čo sa používa

Insulin aspart Sanofi je moderný inzulín (inzulínový analóg) s rýchlym účinkom. Moderné inzulíny sú zlepšené verzie ľudského inzulínu.

Insulin aspart Sanofi sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi dospelých, dospievajúcich a detí s diabetes mellitus (cukrovka) vo veku 1 rok a starších. Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi. Liečba inzulín-aspartátom napomáha predchádzaniu komplikáciám pri cukrovke.

Inzulín-aspartát začne znižovať cukor v krvi po 10–20 minútach po podaní injekcie, jeho maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 3. hodinou po podaní a trvanie účinku je 3–5 hodín. Pre krátkodobý účinok inzulín-aspartátu sa má obvykle podávať v kombinácii so strednodobo pôsobiacimi alebo dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insulin aspart Sanofi

Nepoužívajte Insulin aspart Sanofi

- Ak ste alergický na inzulín-aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) (pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4).
- Ak náplň alebo pomôcka obsahujúca náplň kvapká, je poškodená alebo prasknutá.
- Ak nebol správne uchovávaný alebo bol zmrazený (pozri časť 5 Ako uchovávať Insulin aspart Sanofi)
- Ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte Insulin aspart Sanofi. Porad'te sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Pred použitím lieku Insulin aspart Sanofi

- Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- Vždy skontrolujte náplň, vrátane gumového piesta (zátky) v spodnej časti náplne. Nepoužite, ak je náplň viditeľne poškodená, alebo ak gumový piest bol vytiahnutý nad biely prúžok v spodnej časti náplne. Môže to byť dôsledok vytekania inzulínu. Ak máte podozrenie, že náplň je poškodená, vráťte ju dodávateľovi. Ďalšie pokyny si pozrite návod na použitie pera.
- Vždy použijete novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- Ihly a perá nesmie používať nikto iný.
- Insulin aspart Sanofi je vhodný len na injekcie pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Zaznamenajte si názov lieku ("Insulin aspart Sanofi") a číslo šarže (uvedené je na vonkajšom obale a na štítku každej náplne) lieku, ktorý používate a poskytnite túto informáciu pri hlásení akéhokoľvek vedľajšieho účinku.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insulin aspart Sanofi“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na svojho lekára:

- Ak máte nejaké problémy s obličkami alebo pečeňou alebo nadobličkou, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- Ak máte väčšiu fyzickú záťaž ako obvykle, alebo ak ste zmenili diétu, to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- Ak ste chorý pokračujte v inzulínovej liečbe a porad'te sa so svojím lekárom.
- Ak cestujete do zahraničia rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a načasovanie podávania injekcie.

Deti a dospievajúci

Nedávajte tento liek deťom mladším ako 1 rok, lebo neboli vykonané žiadne klinické skúšania s deťmi vo veku do 1 roka.

Iné lieky a Insulin aspart Sanofi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi, čo môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie, patria k tým najčastejším, ktoré majú vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibitory monoamín oxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibitory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], alebo salbutamol, terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na podporu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používané na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať, alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Inzulín-aspartát a alkohol

Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť takže hladina cukru v krvi môže tiež stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

Tehotenstvo a dojčenie

Keď ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Inzulín-aspartát sa môže používať počas tehotenstva. Dávka inzulínu môže byť zmenená počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte cukrovku a predchádzajte hypoglykémii, je to dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.

Nie sú žiadne obmedzenia liečby inzulín-aspartátom počas dojčenia.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Poradte sa so svojím lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:

- ak mávate často hypoglykémiu.
- ak ťažko rozoznávate vznik hypoglykémie.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže byť ovplyvnená koncentrácia a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

Insulin aspart Sanofi tým, že má rýchly nástup účinku, môže vyvolať hypoglykémiu po podaní injekcie skôr v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

Insulin aspart Sanofi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Insulin aspart Sanofi

Dávka a kedy použiť inzulín

Vždy používajte inzulín presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Inzulín-aspartát sa obvykle podáva tesne pred jedlom. Do 10 minút po podaní injekcie zjedzte nejaké jedlo, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi. V prípade potreby sa inzulín-aspartát môže použiť hneď po jedle (pozri “Ako a kam si podať injekciu”).

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na druhý, možno bude musieť upraviť dávku.

Použitie u detí a dospelých

Inzulín-aspartát môžu používať dospelí a deti vo veku 1 rok a staršie namiesto rozpustného ľudského inzulínu, ak sa uprednostňuje rýchly nástup účinku. Napríklad, keď je problematické dávkovanie deťom vo vzťahu k jedlu.

Použitie u osobitných skupín pacientov

Ak máte zhoršenú funkciu obličiek alebo pečene alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

Ako sa liek má používať a kam si podať injekciu

Insulin aspart Sanofi je určený na podkožnú injekciu (subkutánne). Nesmiete si nikdy podať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne). Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml v náplniach je vhodný len na injekcie pod kožu pomocou opakovane použiteľného injekčného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri každom podaní injekcie si zmeňte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znížiť riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky). Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho), horná časť ramena, alebo predná časť stehien. Inzulín bude účinkovať rýchlejšie, ak si podáte injekciu do prednej časti pásu (do brucha). Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

- Na zabezpečenie správnej dávky sa majú náplne Insulin aspart Sanofi používať len v týchto perách:
 - JuniorSTAR ktorým sa podávajú dávky v krokoch po 0,5 jednotky
 - Tactipen, AllStar a AllStar PRO, ktorými sa podávajú dávky v krokoch po 1 jednotke.Na nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.
- Vždy noste rezervnú náplň pre prípad straty alebo poškodenia.

Ako si podať Insulin aspart Sanofi

- Podajte si injekciu inzulínu pod kožu. Použite takú techniku podávania injekcie, akú vás naučil lekár alebo zdravotná sestra a ako je to uvedené v návodek peru.
- Nechajte ihlu pod kožou najmenej 10 sekúnd. Držte dávkovacie tlačidlo úplne stlačené, až kým nevytiahnete ihlu z kože. Toto zaručí, že si podáte celú dávku.
- Po každej injekcii odstráňte ihlu a zlikvidujte ju. Neuchovávajte Insulin aspart Sanofi s nasadenou ihlou. Inak by tekutina mohla vytekať, čo môže potom spôsobiť nepresné dávkovanie.
- Na každú injekciu použite novú ihlu. Pomáha sa tak zabrániť upchatiu ihly, kontaminácii a infekcii.

Ak si podáte viac inzulínu, ako máte

Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia) (pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov” v časti 4).

Ak si zabudnete podať inzulín

Ak si zabudnete podať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia) (pozri “Prejavy pri cukrovke” v časti 4).

Ak prestanete používať inzulín

Neprestaňte používať inzulín skôr, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze (pozri “Prejavy pri cukrovke” v časti 4).

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak

- si podáte príliš veľa inzulínu.
- jete príliš málo, alebo vynechávate jedlo.
- máte viac pohybovej aktivity ako obvykle.
- použijete alkohol (pozri “Inzulín- aspartát a alkohol” v časti 2).

Prejavy nízkej hladiny cukru v krvi:

studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrovaný v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- Keď príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia, alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľa krát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízky ľuďom, že máte cukrovku a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdlenia

(upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám podať žiadne jedlo alebo nápoj, kvôli riziku udusenía.

Závažné alergické reakcie na Insulin aspart Sanofi alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) sú veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ale potenciálne môžu byť život ohrozujúce. Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- ak sa príznaky alergickej reakcie rozširujú na iné časti tela.
- ak sa náhle začnete zle cítiť a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.

Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Ďalšie vedľajšie účinky

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častot výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie. Ak spozorujete v mieste podávania injekcie na koži tvorbu jamiek alebo zhrubnutie, oznámte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Tieto reakcie sa môžu stať závažnejšími, alebo môžu zmeniť vstrebávanie inzulínu, ak si ho podáte do tohto miesta.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb)

Prejavy alergie: lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) sa môžu objaviť v mieste podávania injekcie. Tieto obvykle vymiznú po pár týždňoch podávania inzulínu. Ak tieto prejavy pretrvávajú alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi (pozri tiež vyššie “Závažné alergické reakcie”).

Problémy so zrakom: pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

Opuchy kĺbov: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

Diabetická retinopatia (ochorenie oka spojené s cukrovkou, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Bolestivá neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. To sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Prejavy pri cukrovke

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- si nepodáte dostatok inzulínu.
- si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- si opakovane podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- máte infekciu a/alebo horúčku.
- jete viac ako obvykle.
- vykonávate menšiu fyzickú aktivitu ako obvykle.

Varovné prejavy vysokej hladiny cukru v krvi

Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčevenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- ak pocítite niektorý z vyššie uvedených prejavov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- môžu to byť prejavy veľmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a prípadne k smrti.

5. Ako uchovávať Insulin aspart Sanofi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku náplne a na vonkajšom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým použitím uchovávajte Insulin aspart Sanofi v chladničke (2 °C–8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Náplň uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Náplň, ktorú používate, uchovávajte pri teplote (do 30°C) najviac 4 týždne. Nevystavujte nadmernému teplu alebo slnečnému svetlu. Neuchovávajte pero s vloženou náplňou, ktorú práve používate, v chladničke. Pero s vloženou náplňou sa nemá uchovávať s nasadenou ihlou. Na pere nechajte vrchnák na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte Insulin aspart Sanofi, ak je roztok sfarbený alebo obsahuje pevné častice. Smiete ho používať **iba** ak vyzerá ako voda. Skontrolujte vždy, keď si idete podávať injekciu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin aspart Sanofi obsahuje

- Liečivo je inzulín-aspartát. Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek (čo zodpovedá 3,5 mg) inzulín-aspartátu. Každá náplň obsahuje 3 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 300 jednotkám inzulín-aspartátu.
- Ďalšie zložky sú fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, polysorbát 20, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný a voda na injekciu. Hydroxid sodný alebo kyselina

chlorovodíková sa môžu použiť na úpravu kyslosti (pozri „Insulin aspart Sanofi obsahuje sodík“ v časti 2).

Ako vyzerá Insulin aspart Sanofi a obsah balenia

Insulin aspart Sanofi injekčný roztok je číry, bezfarebný roztok. Každá náplň obsahuje 3 ml.

Náplň znova nenapĺňajte. Keď je už prázdna, musíte ju zlikvidovať.

Ak ste liečený Insulinom aspart Sanofi v náplni a iným inzulínom v náplni, musíte použiť také zariadenie na podanie inzulínu, ktoré odporúča každý výrobca pre svoj inzulín.

Náplne Insulin aspart Sanofi sa dodávajú v baleniach po 5 alebo 10 náplní.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

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 ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

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

Písomná informácia pre používateľa

Insulin aspart Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere

inzulín-aspartát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Insulin aspart Sanofi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insulin aspart Sanofi
3. Ako používať Insulin aspart Sanofi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insulin aspart Sanofi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insulin aspart Sanofi a na čo sa používa

Insulin aspart Sanofi je moderný inzulín (inzulínový analóg) s rýchlym účinkom. Moderné inzulíny sú zlepšené verzie ľudského inzulínu.

Insulin aspart Sanofi sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi dospelých, dospievajúcich a detí s diabetes mellitus (cukrovka) vo veku 1 rok a starších. Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi. Liečba inzulínom-aspartát napomáha predchádzaniu komplikáciám pri cukrovke.

Inzulín-aspartát začne znižovať cukor v krvi po 10–20 minútach po podaní injekcie, jeho maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 3. hodinou po podaní a trvanie účinku je 3–5 hodín. Pre krátkodobý účinok inzulín-aspartátu sa má obvykle podávať v kombinácii so strednodobo pôsobiacimi alebo dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insulin aspart Sanofi

Nepoužívajte Insulin aspart Sanofi

- Ak ste alergický na inzulín-aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) (pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4).
- Ak naplnené injekčné pero kvapká, je poškodené alebo prasknuté.
- Ak nebolo správne uchovávané alebo bolo zmrazené (pozri časť 5 Ako uchovávať Insulin aspart Sanofi)
- Ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte Insulin aspart Sanofi. Poradte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Pred použitím lieku Insulin aspart Sanofi

- Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- Vždy použijete novú ihlu na každú injekciu, aby ste zabránili kontaminácii.
- Ihly a naplnené injekčné pero nesmie používať nikto iný.
- Insulin aspart Sanofi je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Zaznamenajte si názov lieku ("Insulin aspart Sanofi") a číslo šarže (uvedené je na vonkajšom obale a na štítku každého naplneného injekčného pera) lieku, ktorý používate a poskytnite túto informáciu pri hlásení akéhokoľvek vedľajšieho účinku.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insulin aspart Sanofi“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na svojho lekára:

- Ak máte nejaké problémy s obličkami alebo pečeňou alebo nadobličkou, podmožgovou alebo štítnou žľazou.
- Ak máte väčšiu fyzickú záťaž ako obvykle, alebo ak chcete zmeniť diétu, to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- Ak ste chorý pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa so svojim lekárom.
- Ak cestujete do zahraničia rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a načasovanie podávania injekcie.

Deti a dospievajúci

Nedávajte tento liek deťom mladším ako 1 rok, lebo neboli vykonané žiadne klinické skúšania s deťmi vo veku do 1 roka.

Iné lieky a Insulin aspart Sanofi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi, čo môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie, patria k tým najčastejším, ktoré majú vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibitory monoamín oxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibitory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenálín], alebo salbutamol, terbutalín používaný na liečbu astmy)

- Rastový hormón (liek na podporu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používané na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať, alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Inzulín-aspartát a alkohol

Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť takže hladina cukru v krvi môže tiež stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

Tehotenstvo a dojčenie

Keď ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Inzulín-aspartát sa môže používať počas tehotenstva. Dávka inzulínu môže byť zmenená počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte cukrovku a predchádzajte hypoglykémii, je to dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.

Nie sú žiadne obmedzenia liečby inzulín-aspartátom počas dojčenia.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Poradte sa so svojím lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:

- ak mávate často hypoglykémiu.
- ak ťažko rozoznávate vznik hypoglykémie.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže byť ovplyvnená koncentrácia a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

Insulín aspart Sanofi tým, že má rýchly nástup účinku, môže vyvolať hypoglykémiu po podaní injekcie skôr v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

Insulín aspart Sanofi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Insulín aspart Sanofi

Dávka a kedy použiť inzulín

Vždy používajte inzulín presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Inzulín-aspartát sa obvykle podáva tesne pred jedlom. Do 10 minút po podaní injekcie zjedzte nejaké jedlo, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi. V prípade potreby sa inzulín-aspartát môže použiť hneď po jedle (pozri “Ako a kam si podať injekciu”).

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na druhý, možno bude musieť upraviť dávku.

Použitie u detí a dospievajúcich

Inzulín-aspartát môžu používať dospievajúci a deti vo veku 1 rok a staršie namiesto rozpustného ľudského inzulínu, ak sa uprednostňuje rýchly nástup účinku. Napríklad, keď je problematické dávkovanie deťom vo vzťahu k jedlu.

Použitie u osobitných skupín pacientov

Ak máte zhoršenú funkciu obličiek alebo pečene alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

Ako sa má liek používať a kam si podať injekciu

Insulin aspart Sanofi je určený na podkožné podávanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne). Insulin aspart Sanofi SoloStar je vhodný len na injekcie pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri každom podaní injekcie si zmeňte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znižovať riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky). Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho), horná časť ramena, alebo predná časť stehien. Inzulín bude účinkovať rýchlejšie, ak si podáte injekciu do prednej časti pásu (do brucha). Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

Ako zaobchádzať s naplneným injekčným perom Insulin aspart Sanofi SoloStar

Insulin aspart Sanofi SoloStar je naplnené jednorazové injekčné pero obsahujúce inzulín-aspartát. Každé pero SoloStar poskytuje 1-80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke.

Pozorne si prečítajte návod na používanie, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie. Pero musíte používať tak, ako je to uvedené v Návode na používanie.

Predtým ako si podáte injekciu inzulínu, vždy sa uistite, že idete použiť správne pero.

Ak si podáte viac inzulínu, ako máte

Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia) (pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov” v časti 4).

Ak si zabudnete podať inzulín

Ak si zabudnete podať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia) (pozri “Prejavy pri cukrovke” v časti 4).

Ak prestanete používať inzulín

Neprestaňte používať inzulín skôr, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze (pozri “Prejavy pri cukrovke” v časti 4).

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak

- si podáte príliš veľa inzulínu.
- jete príliš málo, alebo vynechávate jedlo.
- máte viac pohybovej aktivity ako obvykle.
- požívate alkohol (pozri “Inzulín-aspartát a alkohol” v časti 2).

Prejavy nízkej hladiny cukru v krvi:

studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrovaní v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- Keď príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia, alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľa krát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte cukrovku a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdlenia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám podať žiadne jedlo alebo nápoj, kvôli riziku udusenía.

Závažné alergické reakcie na Insulin aspart Sanofi alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) sú veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ale potenciálne môžu byť život ohrozujúce. Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- ak sa príznaky alergickej reakcie rozširujú na iné časti tela.
- ak sa náhle začnete zle cítiť a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.

Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Ďalšie vedľajšie účinky

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo

môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie. Ak spozorujete v mieste podávania injekcie na koži tvorbu jamiek alebo zhrubnutie, oznámte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Tieto reakcie sa môžu stať závažnejšími, alebo môžu zmeniť vstrebávanie inzulínu, ak si ho podáte do tohto miesta.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Prejavy alergie: lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) sa môžu objaviť v mieste podávania injekcie. Tieto obvykle vymiznú po pár týždňoch podávania inzulínu. Ak tieto prejavy pretrvávajú alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi (pozri tiež vyššie “Závažné alergické reakcie”).

Problémy so zrakom: pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

Opuchy kĺbov: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

Diabetická retinopatia (ochorenie oka spojené s cukrovkou, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Bolestivá neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu, čo sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Prejavy pri cukrovke

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- si nepodáte dostatok inzulínu.
- si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- si opakovane podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- máte infekciu a/alebo horúčku.
- jete viac ako obvykle.
- vykonávate menšiu fyzickú aktivitu ako obvykle.

Varovné prejavy vysokej hladiny cukru v krvi

Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčevenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pociťujete vysokú hladinu cukru v krvi:

- ak pociťujete niektorý z vyššie uvedených prejavov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete,

- vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- môžu to byť prejavy veľmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a prípadne k smrti.

5. Ako uchovávať Insulin aspart Sanofi

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku náplne a na vonkajšom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým použitím uchovávať Insulin aspart Sanofi v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Naplnené injekčné pero uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Naplnené injekčné pero Insulin aspart Sanofi, ktoré používate, uchovávať pri teplote (do 30°C) maximálne 4 týždne. Neuchovávať naplnené injekčné pero, ktoré práve používate, v chladničke. Naplnené injekčné pero sa nemá uchovávať s nasadenou ihlou. Vždy, keď naplnené injekčné pero nepoužívate, nechajte na ňom vrchnák na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte naplnené injekčné pero Insulin aspart Sanofi, ak je roztok sfarbený alebo obsahuje pevné častice. Smiete ho používať **iba** ak vyzerá ako voda. Skontrolujte vždy, keď si idete podávať injekciu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insulin aspart Sanofi obsahuje

- Liečivo je inzulín-aspartát. Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek (čo zodpovedá 3,5 mg) inzulín-aspartátu. Každé naplnené injekčné pero (SoloStar) obsahuje 3 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 300 jednotkám inzulín-aspartátu. Každé naplnené injekčné pero poskytuje 1-80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke.
- Ďalšie zložky sú fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, polysorbát 20, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný a voda na injekciu. Hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková sa môžu použiť na úpravu kyslosti (pozri „Insulin aspart Sanofi obsahuje sodík“ v časti 2).

Ako vyzerá Insulin aspart Sanofi a obsah balenia

Insulin aspart Sanofi injekčný roztok je číry, bezfarebný roztok. Každé naplnené injekčné pero (SoloStar) obsahuje 3 ml.

Používajte len ihly, ktoré sú vhodné na používanie s Insulinom aspart Sanofi.

Insulin aspart Sanofi v naplnenom injekčnom pere (SoloStar) sa dodáva v baleniach po 1, 5 alebo 10 naplnených injekčných pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa

rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 800 536389

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

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

Insulin aspart Sanofi injekčný roztok v naplnenom injekčnom pere (SoloStar)

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Najskôr si prečítajte toto

Dôležité informácie

- Nezdieľajte pero s inou osobou – toto pero je určené len pre vás.
- Nikdy nepoužívajte pero, ak je poškodené alebo ak si nie ste istý, či funguje správne.
- Vždy urobte skúšku bezpečnosti.
- Pre prípad straty alebo poškodenia vždy noste so sebou náhradné pero aj náhradnú ihlu.
- **Nikdy nepoužívajte ihly opakovane.** Ak tak urobíte, mohli by ste si podať nižšiu dávku, ako potrebujete (poddávkovanie) alebo príliš vysokú dávku (predávkovanie), pretože ihla sa môže upchať.

Naučte sa podávať si injekciu

- O tom, ako si treba podávať injekciu, sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete pero používať.
- Ak máte problémy pri zaobchádzaní s perom, napríklad ak máte problémy so zrakom, požiadajte o pomoc.
- Predtým, ako začnete používať pero, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa a návod na používanie pera. Ak nebudete postupovať podľa neho, môžete si podať príliš veľa alebo príliš málo inzulínu.

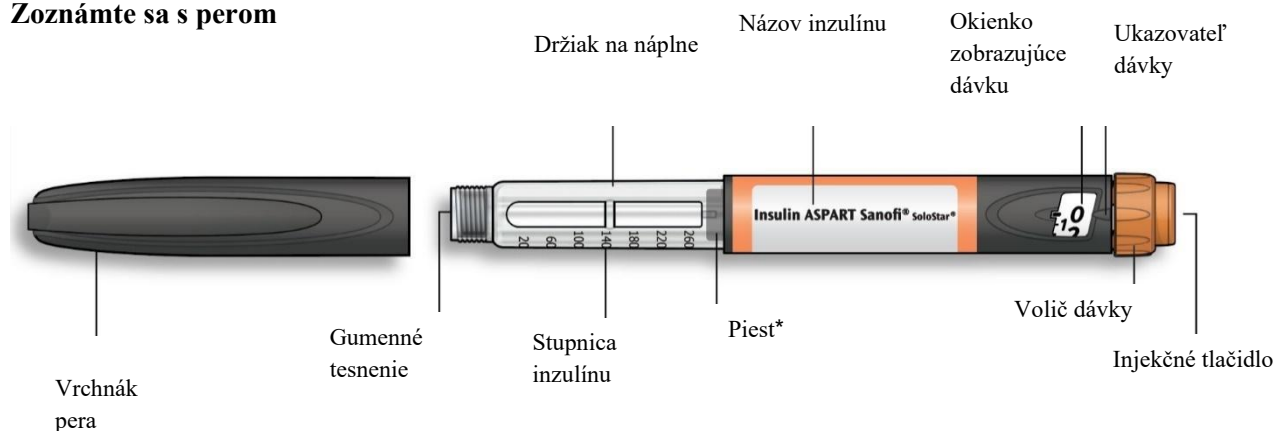
Potrebuje pomoc?

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa pera alebo cukrovky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktorý je uvedený na prednej strane tejto písomnej informácie.

Ďalšie veci, ktoré budete potrebovať:

- novú sterilnú ihlu (pozri KROK 2).
- odpadovú nádobu na použité ihly a perá zabezpečenú proti prepichnutiu (pozri **Likvidácia pera**).

Zoznámte sa s perom



* Piest uvidíte až po podaní niekoľkých dávok.

KROK 1: Skontrolujte si pero

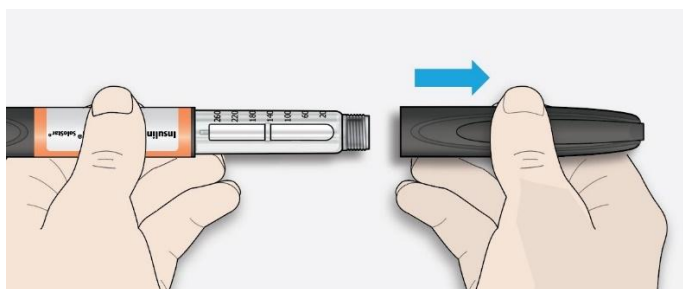
- Vyberte nové pero z chladničky aspoň 1 hodinu pred podaním injekcie. Vpichnutie chladného inzulínu je bolestivejšie.

1A Skontrolujte si názov a dátum expirácie na štítku vášho pera.

- Presvedčte sa, či máte správny inzulín. Je to dôležité najmä vtedy, ak máte aj iné injekčné perá.
- Nikdy nepoužite pero po dátume expirácie.

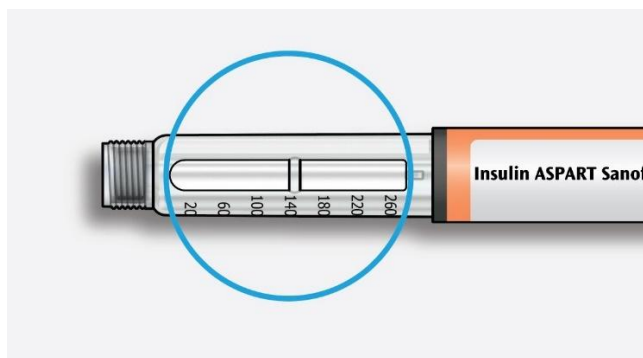


1B Odstráňte vrchnák z pera.



1C Skontrolujte, či je inzulín číry.

- Nepoužívajte pero, ak je inzulín zakalený, zafarbený alebo obsahuje častice.



STEP 2: Nasad'ite novú ihlu

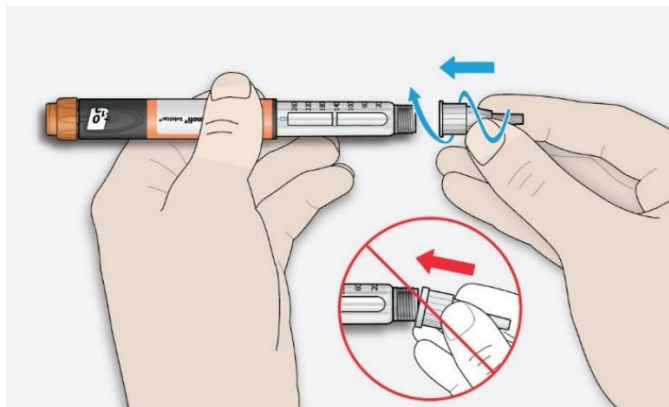
- Na každú injekciu použite vždy novú sterilnú ihlu. Pomôže to predísť upchatiu ihly,

- kontaminácii a infekcii.
- Používajte len ihly, ktoré sú kompatibilné s Insulin aspart Sanofi.

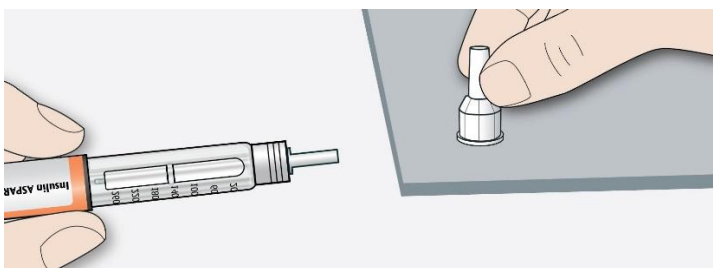
2A Vezmite si novú ihlu a odstráňte ochranné tesnenie.



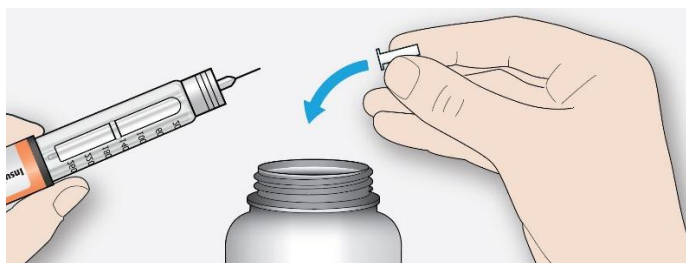
2B Držte ihlu rovno a upevnite ju na pero priskrutkovaním. Neutáhajte príliš.



2C Odstráňte vonkajší kryt ihly. Odložte si ho na neskôr.



2D Odstráňte vnútorný kryt ihly a odhod'te ho.



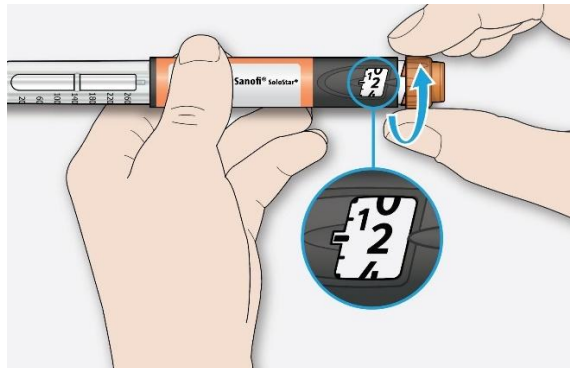
i Zaobchádzanie s ihlami

- S ihlami zaobchádzajte opatrne kvôli predchádzaniu poraneniam ihlami a prenosu infekcie.

KROK 3: Urobte skúšku bezpečnosti

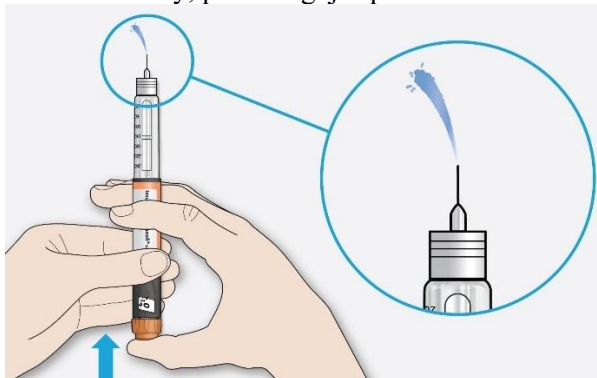
- Pred každou injekciou urobte vždy skúšku bezpečnosti – jej účelom je:
 - skontrolovať správne fungovanie pera a ihly.
 - uistiť sa, že si podáte správnu dávku inzulínu.

3A Nastavte dávku 2 jednotky tak, že otočíte voličom dávky, aby ukazovateľ dávky bol na značke 2.



3B Úplne zatlačte injekčné tlačidlo dovnútra.

- Ak inzulín vystrekne cez hrot ihly, pero funguje správne.



Ak inzulín nevystrekne:

- Možno budete musieť opakovať skúšku bezpečnosti až 3-krát, kým nevidíte inzulín.
- Ak nevystrekne inzulín ani po treťom raze, ihla môže byť upchatá. Ak sa to stane:
 - vymeňte ihlu (pozri KROK 6 a KROK 2),
 - potom zopakujte skúšku bezpečnosti (KROK 3).
- Ak ani potom inzulín nevystrekne z hrotu ihly, toto pero už nepoužívajte. Použite nové pero.
- Nikdy nepoužívajte injekčnú striekačku a nenaťahujte do nej inzulín z pera.



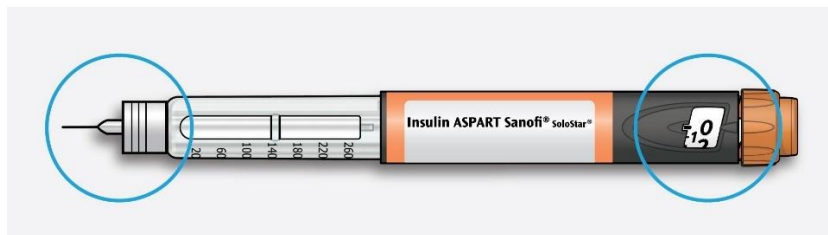
Ak spozorujete vzduchové bubliny

- V inzulíne môžete spozorovať vzduchové bubliny. Je to normálne a nijako vám to neuškodí.

KROK 4: Nastavte si dávku

- Nikdy nenastavujte dávku ani nestláčajte injekčné tlačidlo bez toho, aby ste mali na pere nasadenú ihlu. Mohli by ste pero poškodiť.

4A Presvedčte sa, či máte nasadenú ihlu a či je dávka nastavená na '0'.



4B Otočte voličom dávky tak, aby bol ukazovateľ dávky v jednej rovine s tou dávkou, ktorú si chcete nastaviť.

- Ak voličom otočíte viac, ako je dávka, ktorú si chcete nastaviť, môžete ním otočiť naspäť.
- Ak v pere nezostalo dosť jednotiek potrebných na vašu dávku, volič dávky sa zastaví na čísle s počtom dávok, ktoré zostali v pere.
- Ak si nemôžete nastaviť celú predpísanú dávku, použite nové pero alebo si podajte tú dávku, ktorá v pere zostáva a doplňte na úplnú dávku inzulínom z nového pera.



Ako čítať okienko zobrazujúce dávku

Párne čísla sú zobrazené pri čiarke zároveň s ukazovateľom dávky:



nastavená dávka
20 jednotiek

Nepárne čísla sú zobrazené ako čiarka medzi jednotlivými párnymi číslami:



nastavená je dávka
21 jednotiek



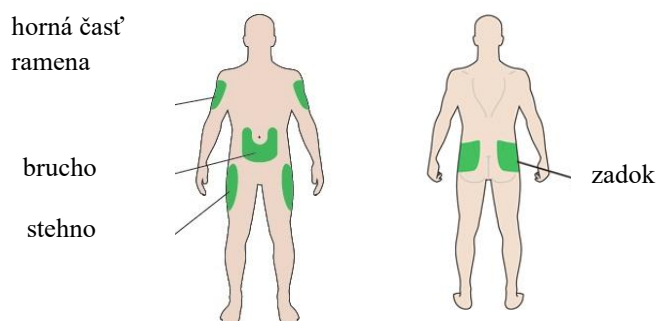
Jednotky inzulínu v pere

- Pero obsahuje celkovo 300 jednotiek inzulínu. Môžete si nastaviť dávky od 1 do 80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke. Každé pero obsahuje viac ako jednu dávku.
- To, koľko jednotiek inzulínu približne zostalo v pere, môžete vidieť podľa toho, kde sa na inzulínovej stupnici nachádza piest.

KROK 5: Podajte si injekciou dávku inzulínu

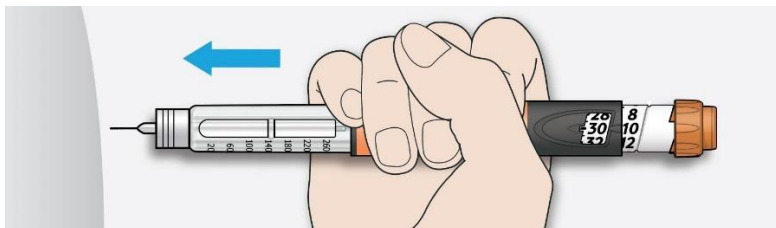
- Ak ide ťažko zatlačiť injekčné tlačidlo, nepoužívajte na to silu, pretože môžete pero zlomiť. Prečítajte si časť nižšie označenú ako **i**

5A Vyberte si miesto, do ktorého si podáte injekciu, ako je to zobrazené na obrázku



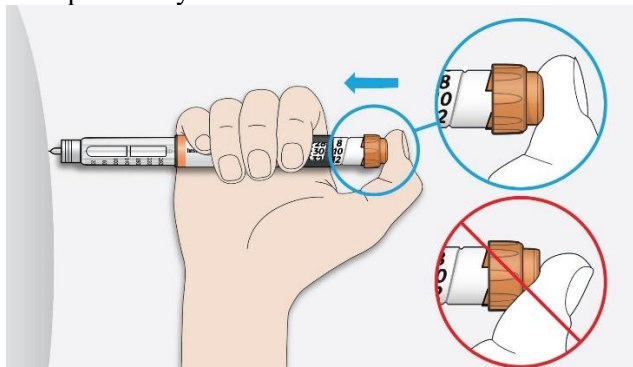
5B Zatlačte si ihlu do kože, ako vám to ukázal lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Zatiaľ sa nedotýkajte injekčného tlačidla.



5C Palec si dajte na injekčné tlačidlo. Potom zatlačte až nadoraz a držte.

- Netlačte pod uhlom – palcom by ste mohli brániť otáčaniu voličom dávky.

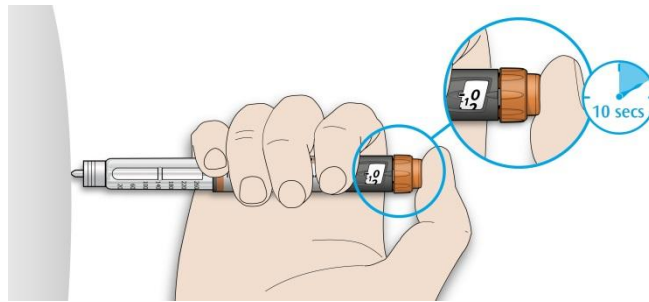


5D Nechajte injekčné tlačidlo zatlačené a keď uvidíte "0" v okienku zobrazujúcom dávku,

pomaly rátajte do 10.



- Týmto si zabezpečíte podanie celej dávky.



5E Keď dokončíte počítanie do 10, uvoľnite injekčné tlačidlo. Potom vytiahnite ihlu z kože.

Ak ide ťažko zatlačiť injekčné tlačidlo:

- Vymeňte ihlu (pozri KROK 6 a KROK 2), potom urobte skúšku bezpečnosti (pozri KROK 3).
- Ak aj potom ide ťažko zatlačiť tlačidlo, vezmite si nové pero.
- Nikdy nepoužívajte injekčnú striekačku a nenatáhujte do nej inzulín z pera.

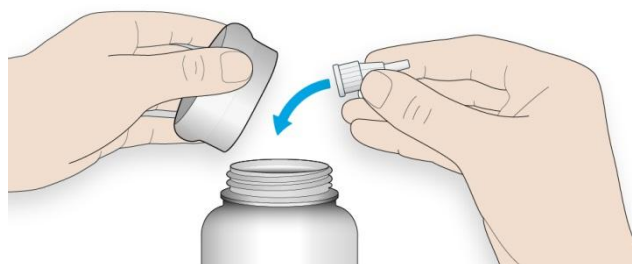
KROK 6: Odstráňte ihlu

- S ihlami zaobchádzajte opatrne kvôli predchádzaniu poraneniám ihlami a prenosu infekcie.
- Nikdy nedávajte na ihlu naspäť vnútorný kryt.

6A Vonkajší kryt ihly nasad'te späť na ihlu a pomocou neho odskrutkujte ihlu z pera.

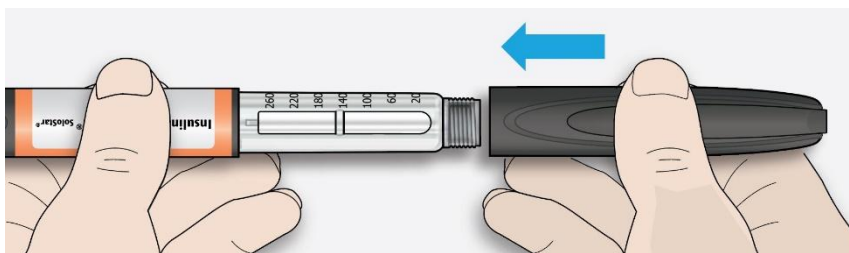
- Na zníženie rizika náhodného poranenia ihlou, nikdy nedávajte na ihlu naspäť vnútorný kryt.
- V prípade, že vám injekciu podáva iná osoba, alebo vy podávate injekciu inej osobe, vyžaduje sa špeciálna opatrnosť pri odstraňovaní ihly a jej likvidácii.
- Dodržiavajte odporúčané bezpečnostné pokyny pre odstraňovanie ihly a jej likvidácii (opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry), aby sa znížilo riziko náhodných poranení ihlou a prenosu infekčných ochorení.

6B Použitú ihlu odhod'te do odpadovej nádoby zabezpečenej proti prepichnutiu alebo ju zlikvidujte tak, ako vám povedal lekárnik alebo v súlade s národnými požiadavkami.



6C Na pero opäť nasadíte vrchnák.

- Nedávajte pero naspäť do chladničky.



Ako uchovávať a ako sa treba o pero starať

- Pero môžete zvonka čistiť vlhkou handričkou (navlhčenou iba vo vode). Pero nenamáčajte, neumývajte ani nemastite, môže sa tým poškodiť.
- Odstráňte ihlu a použité pero zlikvidujte tak, ako vám povedal lekárnik alebo podľa požiadaviek štátneho úradu.
- Ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania a používania pera sú uvedené v častiach 2 a 5 písomnej informácie pre používateľa.