

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Insulín lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
Insulín lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
Insulín lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek (čo zodpovedá 3,5 mg) inzulínu lispro*.

Insulín lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1 000 jednotkám inzulínu lispro.

Insulín lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni

Každá náplň obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám inzulínu lispro.

Insulín lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám inzulínu lispro.
Každé naplnené pero podá 1-80 jednotiek v kroku po 1 jednotke.

* Vyrobený v *E. coli* rekombinantnou DNA technológiou

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Insulín lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke a v náplni

Injekčný roztok (injekcia).

Insulín lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Injekčný roztok (injekcia) v naplnenom pere SoloStar.

Číry, bezfarebný vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na liečbu dospelých a detí s diabetes mellitus, ktorí potrebujú inzulín na udržanie normálnej glukózovej homeostázy. Rovnako sa Insulín lispro Sanofi indikuje na iniciálnu stabilizáciu diabetes mellitus.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávku stanoví lekár v súlade s potrebami pacienta.

Inzulín lispro sa môže aplikovať krátko pred jedlom. Ak je to potrebné, inzulín lispro možno podať krátko po jedle.

Insulín lispro účinkuje po subkutánnom podaní rýchlo a kratší čas (2 - 5 hodín) v porovnaní s regular inzulínom. Tento rýchly nástup účinku dovoľuje podávanie injekcie Insulin lispro Sanofi (alebo bolusu Insulinu lispro Sanofi v prípade kontinuálnej subkutánnej infúzie) veľmi krátko pred jedlom alebo po jedle. Časový priebeh aktivity akéhokoľvek inzulínu sa môže významne líšiť u rôznych osôb alebo u jednej osoby v rôznych časových intervaloch. Nástup účinku inzulínu lispro je v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom rýchlejší nezávisle na mieste vpichu. Rovnako ako u všetkých inzulínových prípravkov závisí trvanie účinku inzulínu lispro od dávky, miesta vpichu, krvného zásobovania, teploty a fyzickej aktivity.

Insulin lispro Sanofi môže byť podľa rady lekára aplikovaný v kombinácii s dlhšie pôsobiacim inzulínom alebo s derivátmi sulfonylurey podanými perorálne.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

Potreba inzulínu môže byť znížená pri poruche funkcie obličiek.

Porucha funkcie pečene

Potreba inzulínu môže byť znížená u pacientov s poruchou funkcie pečene z dôvodu nižšej kapacity pre glukoneogénu a zhoršeného odbúravania inzulínu. Avšak u pacientov s chronickou poruchou funkcie pečene môže zvýšenie inzulínovej rezistencie viesť k vyššej potrebe inzulínu.

Pediatrická populácia

Podanie Insulinu lispro Sanofi sa môže používať u dospievajúcich a detí (pozri časť 5.1).

Spôsob podávania

Insulin lispro Sanofi injekčný roztok sa má aplikovať subkutánnou injekciou alebo kontinuálnou subkutánnou infúziou pomocou pumpy (pozri časť 4.2), avšak môže sa, aj keď sa to neodporúča, podať intramuskulárne.

V prípade potreby môže byť Insulin lispro Sanofi podaný aj intravenózne, napr. ak je potrebné kontrolovať glykémiu počas ketoacidózy, akútneho ochorenia alebo v priebehu operácie a pooperačného stavu.

Subkutánne podávanie Insulinu lispro Sanofi

Miesta subkutánneho podávania majú byť horná časť ramien, stehná, zadok alebo brucho. Miesta vpichu injekcie sa majú v rámci danej oblasti striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časť 4.4 a 4.8).

Pri subkutánnom podávaní je potrebné sa dôkladne uistiť o tom, že nedošlo k aplikácii Insulinu lispro Sanofi do cievy. Po aplikácii sa miesto vpichu nemá masírovať. Pacient musí byť riadne poučený o správnych aplikačných technikách.

Insulin lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni

Insulin lispro Sanofi 100 jednotiek/ml v náplniach je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky intravenóznou injekciou alebo infúznou pumpou, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.4). Podrobnejšie o zaobchádzaní s liekom, pozri časť 6.6.

Náplne Insulin lispro Sanofi sa môžu používať len s týmito perami:

- JuniorSTAR, ktorým sa podáva dávka 1-30 jednotiek inzulínu lispro v krokoch po 0,5 jednotky
- Tactipen, ktorým sa podáva 1-60 jednotiek inzulínu lispro v krokoch po 1 jednotke.

- AllStar a AllStar PRO, ktorými sa podáva 1-80 jednotiek inzulínu lispro v krokoch po 1 jednotke.

Tieto náplne sa nemajú používať so žiadnymi inými opakovane použiteľnými perami, pretože presnosť dávky je potvrdená len s perami, ktoré sú tu vymenované (pozri časť 6.6).

Insulin lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Inzulín lispro v naplnenom pere je dostupný v dvoch silách (100 jednotiek/ml a 200 jednotiek/ml).

Insulin lispro Sanofi v naplnenom pere je však dostupný len v jednej sile: 100 jednotiek/ml. U oboch sa potrebná dávka nastavuje v jednotkách. **Počet jednotiek inzulínu je zobrazený v dávkovacom okienku pera bez ohľadu na silu** a pri prestavovaní pacienta na novú silu alebo na iný inzulín lispro v naplnenom pere s iným dávkovacím krokom sa **nemá** vykonať konverzia dávky.

Insulinom lispro Sanofi v naplnenom pere sa podáva dávka 1-80 jednotiek v krokoch po 1 jednotke v jednej injekcii. Vzhľadom na to, že Insulin lispro Sanofi je dostupný len v dávke 100 jednotiek/ml v naplnenom pere, v prípade, ak je potrebná iná sila, majú sa použiť iné lieky s obsahom inzulínu lispro ponúkajúce takúto možnosť. Insulin lispro Sanofi v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne podávanie injekcií. Ak je nevyhnutné podanie injekčnou striekačkou, intravenóznou injekciou alebo infúznou pumpou, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.4).

Použitie Insulinu lispro Sanofi v inzulínových infúzných pumpách

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

Insulin lispro Sanofi sa môže použiť na kontinuálnu subkutánnu infúziu inzulínu (continuous subcutaneous insulin infusion, CSII) pomocou pumpových systémov vhodných na infúzne podávanie inzulínu. Na infúzie inzulínu lispro sa môžu použiť inzulínové infúzne pumpy označené CE. Pred aplikáciou infúzie inzulínu lispro si preštudujte inštrukcie výrobcu, aby sa zistila vhodnosť alebo iné parametre pre konkrétnu pumpu. Prečítajte si priložený návod na použitie infúznej pumpy a podľa neho postupujte. Spolu s pumpou používajte správny zásobník a katéter. Infúzny set (hadička a kanyla) sa má meniť podľa pokynov, ktoré sú súčasťou infúzneho setu. V prípade hypoglykémie sa musí infúzia prerušiť až do jej odoznenia. Ak si nameriate výrazne nízke alebo opakovane nízke hladiny glukózy v krvi, upozorníte svojho lekára a zvážte, či nie je potrebné infúziu spomaliť alebo zastaviť. Porucha pumpy alebo upchatie infúzneho setu môže spôsobiť náhly vzostup hladiny glukózy. V prípade podozrenia na porušenie prietoku inzulínu riadte sa pokynmi v návode na obsluhu, prípadne upovedomte svojho lekára. Pri používaní infúznej pumpy sa nemá Insulin lispro Sanofi miešať s inými inzulínmi.

Intravenózna aplikácia Insulinu lispro Sanofi

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

Insulin lispro Sanofi 100 jednotiek/ml je dostupný v injekčných liekovkách, ak je potrebné podávanie vo forme intravenózne injekcie. Intravenózna aplikácia inzulínu lispro má byť vykonávaná podľa bežnej klinickej praxe pre intravenózne podávanie, napr. intravenóznym bolusom alebo infúziou. Je nutná častá kontrola hladiny glukózy v krvi.

Infúzny roztok s koncentráciou od 0,1 jednotiek/ml do 1,0 jednotiek/ml inzulínu lispro v 0,9 % NaCl alebo 5 % glukóze je stabilný pri izbovej teplote počas 48 hodín. Pred začatím infúzie sa odporúča infúznu súpravu prestrieknuť.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo (liečivá) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Hypoglykémia.

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.

Prechod pacienta na iný typ alebo značku inzulínu

Prechod pacienta na iný typ alebo značku inzulínu sa musí uskutočniť pod prísny lekárskym dohľadom. Zmeny koncentrácie, značky (výrobca), typu (regular, NPH, lente a i.), druhu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo spôsobu výroby (rekombinantná DNA oproti inzulínu zvieracieho pôvodu) môžu mať za následok potrebu zmeny dávkovania. Každý pacient, ktorý užíva popri rýchlo pôsobiacom aj bazálny inzulín, musí optimalizovať dávkovanie oboch inzulínov na dosiahnutie kontroly glykémie po celý deň, hlavne kontroly glykémie v noci/nalačno.

Injekčná technika

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.

Hypoglykémia alebo hyperglykémia

Dlhotrvajúci diabetes, intenzifikovaná inzulínová terapia, diabetická neuropatia alebo užívanie liekov, ako sú betablokátory, môžu zmeniť alebo zmierniť skoré varovné príznaky hypoglykémie.

Malý počet pacientov, ktorí mali hypoglykemické reakcie po prechode z inzulínu zvieracieho pôvodu na ľudský inzulín, uvádzalo, že skoré varovné príznaky hypoglykémie boli menej výrazné alebo odlišné od tých, ktoré zažili pri použití predchádzajúceho inzulínu. Nekontrolované hypoglykemické alebo hyperglykemické reakcie môžu spôsobiť stratu vedomia, kómu alebo smrť.

Použitie neadekvátnych dávok alebo prerušenie liečby, najmä u inzulín-dependentných diabetikov, môže viesť k hyperglykémii a diabetickej ketoacidóze, ktoré sú potenciálne letálne.

Potreba inzulínu a úprava dávky

Potreba inzulínu sa môže zvýšiť počas choroby alebo pri emocionálnom rozrušení.

Úprava dávky môže byť tiež potrebná, pokiaľ pacienti vykonávajú zvýšenú fyzickú aktivitu alebo menia svoju zvyčajnú diétu. Cvičenie ihneď po požití potravy môže zvýšiť riziko hypoglykémie. Dôsledok farmakodynamiky rýchlo pôsobiaceho analógu ľudského inzulínu je výskyt hypoglykémie, v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom, sa po injekcii môže vyskytnúť skôr.

Kombinácia Insulin lispro Sanofi a pioglitazónu

V prípadoch, keď sa použil pioglitazón v kombinácii s inzulínom, boli zaznamenané prípady srdcového zlyhania, najmä u pacientov s rizikovými faktormi pre vznik srdcového zlyhania. Treba mať na zreteli tieto fakty v prípade, že sa zvažuje liečba kombináciou pioglitazónu a Insulinu lispro Sanofi. Ak pacient používa danú kombináciu, je u neho potrebné sledovať prejavy a symptómy srdcového zlyhania, priberanie na hmotnosti a edém. Ak sa zistí akékoľvek zhoršenie srdcových symptómov, pioglitazón sa musí prestať podávať.

Ako sa vyvarovať chybám v liečbe pri použití Insulinu lispro Sanofi

Pacienti musia byť poučení, aby pred každou injekciou vždy skontrolovali označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene Insulinu lispro Sanofi za iné prípravky inzulínu.

Pacienti si majú vizuálne overiť množstvo navolených jednotiek v dávkovacom okienku pera. Preto je potrebné, aby pacienti, ktorí si sami podávajú injekciu, boli schopní prečítať hodnoty v dávkovacom okienku pera. Nevidiaci pacienti, alebo tí so slabým zrakom majú byť poučení, aby im pri dávkovaní vždy pomohla ďalšia osoba s dobrým znakom a vyškolená na používanie inzulínovej pomôcky.

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

Pri zmiešavaní inzulínu lispro s dlhšie pôsobiacim inzulínom, sa má natiahnuť do injekčnej striekačky ako prvý krátkodobo pôsobiaci Insulin lispro Sanofi, aby sa zabránilo kontaminácii injekčnej liekovky dlhšie pôsobiacim inzulínom. Inzulíny sa môžu miešať do zásoby alebo bezprostredne pred použitím iba na odporúčanie lekára. Vždy postupujte rovnakým spôsobom. Ďalšie informácie ohľadne zaobchádzania, pozri časť 6.6.

Insulin lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni

Insulin lispro Sanofi 100 jednotiek/ml v náplniach je vhodný na podanie subkutánnou injekciou iba pomocou opakovane použiteľného pera. Ak je potrebné podanie injekčnou striekačkou, intravenóznou injekciou alebo infúznou pumpou, má sa použiť injekčná liekovka.

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 lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Insulin lispro Sanofi 100 jednotiek/ml v naplnenom pere je vhodný priamo na podanie subkutánnou injekciou. Ak je potrebné podanie injekčnou striekačkou, intravenóznou injekciou alebo infúznou pumpou, má sa použiť injekčná liekovka. Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každé pero smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak by si vymenil ihlu na injekčnom pere.

Pomocné látky

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Potreba inzulínu sa môže zvýšiť liekmi s hyperglykemickým účinkom, ako je perorálna antikoncepcia, kortikosteroidy alebo hormonálna substitučná terapia pri liečbe porúch štítnej žľazy, danazol, beta₂-mimetiká (ritodríl, salbutamol, terbutalín).

Potreba inzulínu sa môže znížiť pri podávaní liekov s hypoglykemickým účinkom, ako sú perorálne antidiabetiká, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová), sulfónamidy, niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu), niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (kaptopril, enalapril), blokátory receptorov angiotenzínu II, betablokátory, oktreotid alebo alkohol.

Používanie iných liekov podávaných súčasne s Insulinom lispro Sanofi sa musí konzultovať s lekárom (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje o veľkom počte gravidných žien užívajúcich inzulín lispro nepreukázali žiadne nežiaduce účinky na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca.

Udržanie dobrej kontroly glykémie počas gravidity je základnou požiadavkou liečby diabetu u pacientky liečenej inzulínom pri inzulín-dependentnom alebo gestačnom diabete. Potreba inzulínu sa obvykle znižuje počas prvého trimestra a zvyšuje počas druhého a tretieho trimestra. Pacientky s diabetom majú byť poučené o tom, aby informovali svojho lekára v prípade gravidity alebo pokiaľ graviditu zvažujú. Starostlivé monitorovanie glykémie, rovnako ako aj celkového zdravotného stavu, je základnou požiadavkou u gravidných s diabetom.

Dojčenie

Dojčiace diabetičky môžu potrebovať úpravu dávky inzulínu, diéty alebo oboje.

Fertilita

V štúdiách na zvieratách inzulín lispro nespôsobil poškodenie plodnosti (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta koncentrovať sa a reagovať môže byť porušená v dôsledku hypoglykémie. To môže byť riskantné v situáciách špeciálne vyžadujúcich vyššie uvedené schopnosti (napr. vedenie auta alebo obsluha strojov).

Pacient má byť poučený o nutnosti zabrániť hypoglykémii počas vedenia vozidla, čo je obzvlášť dôležité u tých osôb, ktoré majú zníženú alebo chýbajúcu vnímavosť varovných prejavov hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické epizódy. Za týchto okolností sa má starostlivo zvážiť vhodnosť vedenia vozidiel.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejším nežiaducim účinkom inzulínovej terapie u pacienta s diabetom je hypoglykémia. Závažná hypoglykémia môže viesť ku strate vedomia a v extrémnych prípadoch ku smrti. Frekvencia výskytu hypoglykémie nie je uvedená, pretože hypoglykémia je výsledkom pôsobenia nielen dávky inzulínu ale aj iných faktorov, napr. diéta pacienta a fyzická aktivita.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte

Nasledujúce nežiaduce reakcie, ktoré vyplynuli z klinických štúdií, sú zoradené podľa triedy orgánových systémov a podľa klesajúceho výskytu (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 $< 1/1000$; veľmi zriedkavé: $< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Triedy orgánových systémov podľa MedDRA	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
<i>Poruchy imunitného systému</i>				
Lokálna precitlivenosť	X			
Systémová alergia			X	
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>				
Lipodystrofia		X		
Kožná amyloidóza				X

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Lokálna precitlivosť

Lokálna precitlivosť sa u pacientov objavuje často. V mieste aplikácie inzulínu sa môže vyskytnúť začervenanie, opuch a svrbenie. Tento stav obvykle ustúpi počas niekoľkých dní alebo týždňov. V niektorých prípadoch môže byť tento stav zapríčinený inými faktormi ako inzulínom, napríklad iritáciou kože dezinfekčným prostriedkom alebo nesprávnou injekčnou technikou.

Systémová alergia

Systémová alergia, ktorá je zriedkavá, ale potenciálne závažnejšia, je generalizovanou alergiou na inzulín. Môže spôsobiť vyrážky po celom tele, dýchavičnosť, pískanie, pokles krvného tlaku, zrýchlený pulz alebo potenie. Ťažké stavy generalizovanej alergie môžu ohrozovať život.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia a kožná amyloidóza, 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).

Edémy

Prípady edémov počas inzulínovej liečby boli hlásené najmä vtedy, keď v dôsledku intenzívnejšej inzulínoterapie došlo k zlepšeniu predchádzajúcej zlej metabolickej kompenzácie.

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

Inzulín nemá špecifickú definíciu predávkovania, pretože sérová hladina krvného cukru je výsledkom komplexných interakcií medzi hladinou inzulínu, dostupnosťou glukózy a ostatnými metabolickými procesmi. Hypoglykémia sa môže objaviť ako dôsledok nadbytku inzulínu v pomere k príjmu potravy a výdaju energie.

Hypoglykémia môže byť spojená s ľahostajnosťou, zmätenosťou, palpitáciami, bolesťami hlavy, potením a vracaním.

Mierne epizódy hypoglykémie reagujú na perorálne podanie glukózy alebo iného cukru, prípadne produktu obsahujúceho sacharidy.

Korekcia stredne ťažkej hypoglykémie sa môže uskutočniť intramuskulárnou alebo subkutánnou aplikáciou glukagónu a následným perorálnym podaním sacharidov, pokiaľ sa pacient dostatočne zotaví. Pacienti, ktorí nereagujú na glukagón, musia dostať infúziu glukózy intravenózne.

Pokiaľ je pacient v kóme, glukagón sa má aplikovať intramuskulárne alebo subkutánne. Pokiaľ však glukagón nie je k dispozícii alebo pacient na jeho podanie nereaguje, musí sa podať roztok glukózy intravenózne. Akonáhle sa pacient preberie z bezvedomia, musí sa najesť.

Po zdanlivej úprave klinického stavu môže byť potrebný trvalý príjem sacharidov a sledovanie pacienta, pretože hypoglykémia sa môže opakovať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, rýchlo pôsobiace, ATC kód: A10AB04

Insulín lispro Sanofi je biosimilar. Podrobné informácie sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

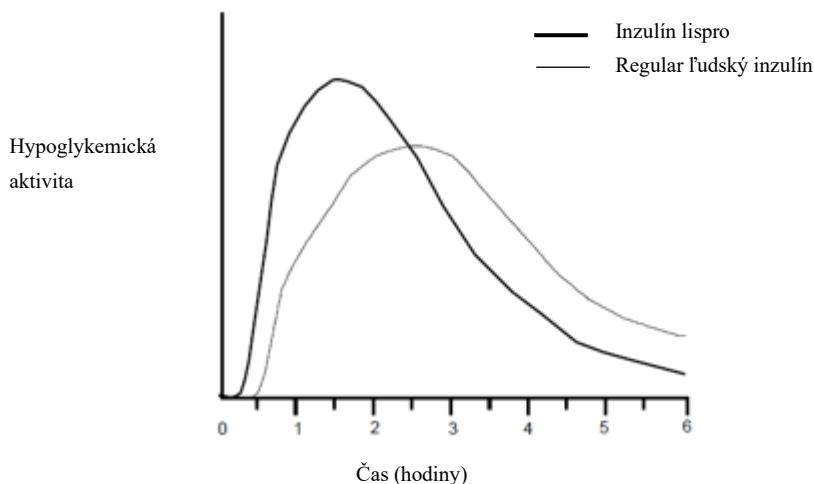
Primárnym účinkom inzulínu lispro je regulácia glukózového metabolizmu.

Navyše má inzulín ďalšie anabolické a antikatabolické účinky na mnoho rôznych tkanív. V svalovom tkanive tieto účinky zahŕňajú zvýšenie syntézy glykogénu, mastných kyselín, glycerolu a proteínov a vychytávanie aminokyselín a zároveň zníženie glykogenolýzy, glukoneogenézy, ketogenézy, lipolýzy, proteínového katabolizmu a tvorby aminokyselín.

Inzulín lispro má rýchly nástup účinku (približne 15 minút), čo umožňuje jeho podanie krátko pred alebo po jedle (interval od 0 do 15 minút), v porovnaní s bežným rýchlo pôsobiacim inzulínom (aplikácia 30 až 45 minút pred jedlom). Nástup účinku inzulínu lispro je rýchly a trvanie aktivity kratšie (2 až 5 hodín) v porovnaní s regular inzulínom.

Klinické štúdie u pacientov s diabetom typu 1 alebo 2 preukázali nižší výskyt postprandiálnej hyperglykémie u inzulínu lispro v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

Rovnako ako u všetkých inzulínových prípravkov môže byť časový priebeh účinku inzulínu lispro odlišný u rôznych jedincov alebo odlišný v rôznych časových intervaloch u rovnakého jedinca v závislosti na dávke, mieste injekcie, krvnom zásobení, teplote a fyzickej aktivite. Typický priebeh aktivity v čase po subkutánnej injekcii ilustruje nasledujúci graf.



Graf zobrazuje relatívne množstvo glukózy v závislosti na čase potrebné na udržanie celkovej plazmatickej glukózovej koncentrácie testovaného jedinca blízko hladinám nalačno a je indikátorom efektu týchto inzulínov na glukózový metabolizmus v závislosti na čase.

Uskutočnili sa klinické štúdie u detí (61 pacientov vo veku 2 až 11 rokov) a u detí a mladistvých (481 pacientov vo veku 9 až 19 rokov) porovnávajúce inzulín lispro a ľudský rozpustný inzulín. Farmakodynamický profil inzulínu lispro u detí je podobný ako farmakodynamický profil pozorovaný u dospelých.

Liečba s inzulínom lispro preukázala nižšie hladiny glykovaného hemoglobínu v porovnaní s rozpustným inzulínom, pri použití subkutánnou infúziou pumpou. V dvojito zaslepenej skríženej

štúdiu došlo ku zníženiu hladiny glykovaného hemoglobínu po 12 týždňoch o 0,37 percentuálnych bodov u inzulínu lispro v porovnaní s 0,03 percentuálnymi bodmi u rozpustného inzulínu ($p = 0,004$).

Štúdie ukázali, že pridanie inzulínu lispro signifikantne znižuje hladinu HbA1c v porovnaní so samotnou sulfonylureou u pacientov s diabetom typu 2 na maximálnych dávkach derivátov sulfonylurey. Zníženie hladiny HbA1c možno očakávať takisto pri kombinácii s inými prípravkami inzulínu, napr. regular alebo izofán inzulínom.

Klinické štúdie s pacientami s diabetom typu 1 a 2 preukázali nižší počet nočných hypoglykémii s inzulínom lispro v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom. V niektorých štúdiách bol nižší počet nočných hypoglykémii spojený so zvýšeným počtom denných hypoglykémii.

Glukodynamická odpoveď na inzulín lispro nie je ovplyvnená poruchou funkcie obličiek alebo pečene. Glukodynamické rozdiely medzi inzulínom lispro a rozpustným ľudským inzulínom merané v priebehu glukózového clampu boli udržané v širokom spektre renálnych funkcií.

Bolo preukázané, že inzulín lispro je molárne ekvipotentný s ľudským inzulínom, ale jeho účinok nastupuje rýchlejšie a má kratší čas trvania.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika inzulínu lispro zodpovedá látke, ktorá sa rýchlo absorbuje a dosahuje najvyššie plazmatické hladiny v čase od 30 do 70 minút po subkutánnej injekcii. Pri zvažovaní klinickej relevancie tejto kinetiky je vhodnejšie vyšetriť krivky využitia glukózy (pozri časť 5.1).

Inzulín lispro je u pacientov s poruchou funkcie obličiek absorbovaný rýchlejšie ako rozpustný ľudský inzulín. U pacientov s diabetom typu 2 v širokom spektre renálnych funkcií boli všeobecne dodržané farmakokinetické rozdiely medzi inzulínom lispro a rozpustným inzulínom a ukázali sa nezávislými na renálnych funkciách. Inzulín lispro je u pacientov s poruchou funkcie pečene absorbovaný a eliminovaný rýchlejšie v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pri testoch uskutočnených *in vitro*, zahŕňajúcich väzbu na inzulínové receptory a účinky na rastúce bunky, sa inzulín lispro správal spôsobom, ktorý veľmi pripomínal ľudský inzulín. Štúdie tiež preukázali, že disociácia väzby inzulínu lispro na inzulínový receptor je totožná s ľudským inzulínom. Akútne, jeden mesiac a dvanásť mesiacov trvajúce toxikologické štúdie nepreukázali žiadne významné toxikologické účinky.

V štúdiách na zvieratách inzulín lispro nespôsoboval poškodenie plodnosti, prejavy embryotoxicity alebo teratogenicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

metakrezol
glycerol
heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného
oxid zinočnatý
voda na injekciu
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH).

6.2 Inkompatibility

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

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

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

Tento liek sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani so žiadnym iným liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred prvým použitím

3 roky.

Po prvom použití

Zlikvidujte po 4 týždňoch.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

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.
Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Insulin lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.
Náplň uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Nevystavujte nadmernému teplu a priamemu slnečnému svetlu.
Neuchovávať v chladničke.
Udržujte kryt pera na pere na ochranu pred svetlom.

Insulin lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.
Naplnené pero uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Neuchovávať v chladničke.
Po každej injekcii sa musí na pero opäť nasadiť uzáver na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

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

Bezfarebná sklenená injekčná liekovka typu I s tesniacim krytom (hliník) a so zátkou (chlorobutylová guma) a odlamovacím krytom (polypropylén) obsahujúca 10 ml roztoku.

Veľkosti balenia: 1 alebo 5 injekčných liekoviek.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Insulin lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni

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

Veľkosti balenia: 5 alebo 10 náplní
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Insulin lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Bezfarebná sklenená náplň typu 1 s čiernym piestom (bromobutylová guma) a tesniacim krytom (hliník) so zátkou (izoprénový laminát a bromobutylová guma) zaplombovaná do jednorazového injekčného pera. Každé naplnené pero obsahuje 3 ml roztoku.

Veľkosti balenia: 1, 3, 5 alebo 10 naplnených pier.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

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

Návod na použitie a zaobchádzanie

Injekčná liekovka sa má používať v kombinácii s vhodnou injekčnou striekačkou (označenou 100 jednotiek).

Príprava dávky

Skontrolujte Insulin lispro Sanofi roztok. Má byť číry a bezfarebný. Nepoužívajte liek, pokiaľ sa javí zakalený, zahustený alebo ľahko zafarbený alebo pokiaľ sú v ňom viditeľné pevné častice.

Ak liečebný režim vyžaduje podanie bazálneho inzulínu a Insulinu lispro Sanofi v tom istom čase, tieto dva inzulíny sa môžu miešať v injekčnej striekačke. Pokiaľ inzulíny miešate, pozrite časť „Miešanie Insulinu lispro Sanofi s dlhšie pôsobiacimi ľudskými inzulínmi” nižšie a časť 6.2.

1. Umyte si ruky.
2. Ak používate novú injekčnú liekovku, odstráňte ochranný plastový kryt, ale **neodstraňujte** zátku.
3. Do injekčnej striekačky natiahnite množstvo vzduchu totožné s množstvom predpísanej dávky Insulinu lispro Sanofi, ktoré budete aplikovať. Uzáver injekčnej liekovky potrite alkoholovým tampónom. Ihlu vbodnite do gumenej zátky injekčnej liekovky Insulinu lispro Sanofi a vzduch z injekčnej striekačky vtláčajte do injekčnej liekovky.
4. Injekčnú liekovku s injekčnou striekačkou otočte dnom nahor. Držte injekčnú liekovku a injekčnú striekačku pevne v jednej ruke.
5. Presvedčte sa, že je špička ihly v Insuline lispro Sanofi a potrebnú dávku natiahnite do injekčnej striekačky.
6. Pred vytiahnutím ihly z injekčnej liekovky skontrolujte, či nie sú v injekčnej striekačke vzduchové bubliny, ktoré znižujú množstvo Insulinu lispro Sanofi v injekčnej striekačke. V prípade ich výskytu držte injekčnú striekačku smerom hore a poklepkávajte na jej stenu, pokiaľ všetky bubliny nevyplávajú nahor. Vytlačte ich z injekčnej striekačky von a natiahnite presnú dávku.

7. Vytiahnite ihlu z injekčnej liekovky a položte injekčnú striekačku tak, aby sa ihla ničoho nedotýkala.

Miešanie Insulinu lispro Sanofi s dlhšie pôsobiacimi ľudskými inzulínmi (pozri časť 6.2)

1. Insulin lispro Sanofi sa smie miešať s dlhšie pôsobiacimi ľudskými inzulínmi len na odporúčanie lekára. Inzulín v injekčnej liekovke sa nesmie miešať s inzulínom v náplni.

2. Do injekčnej striekačky natiahnite množstvo vzduchu zodpovedajúce dávke dlhšie pôsobiaceho inzulínu. Vbodnite ihlu do injekčnej liekovky s dlhšie pôsobiacim inzulínom a vtlačte vzduch dovnútra. Ihlu vytiahnite von.

3. Teraz rovnakým spôsobom injikujte vzduch do injekčnej liekovky s Insulinom lispro Sanofi, ale **nevytáhuje** ihlu.

4. Otočte injekčnú liekovku i s injekčnou striekačkou dnom nahor.

5. Uistite sa, že špička ihly je v Insuline lispro Sanofi a natiahnite správnu dávku Insulinu lispro Sanofi do injekčnej striekačky.

6. Pred vytiahnutím ihly z injekčnej liekovky skontrolujte, či nie sú v injekčnej striekačke vzduchové bubliny, ktoré znižujú množstvo Insulinu lispro Sanofi v injekčnej striekačke. V prípade ich výskytu držte injekčnú striekačku nahor a poklepkávajte na jej stenu, pokiaľ všetky bubliny nevyplávajú nahor. Vytlačte ich z injekčnej striekačky von a natiahnite presnú dávku.

7. Vytiahnite ihlu z injekčnej liekovky s Insulinom lispro Sanofi a vbodnite ju do injekčnej liekovky s dlhšie pôsobiacim inzulínom. Otočte injekčnú liekovku s injekčnou striekačkou dnom nahor. Injekčnú liekovku i injekčnú striekačku držte pevne v jednej ruke a ľahko nimi potraсте. Uistite sa, že špička ihly je ponorená v inzulíne a potom natiahnite dávku dlhšie pôsobiaceho inzulínu.

8. Vytiahnite ihlu z injekčnej liekovky a položte injekčnú striekačku tak, aby sa ihla ničoho nedotýkala.

Aplikácia dávky

1. Vyberte miesto vpichu.

2. Očistite kožu podľa inštrukcie.

3. Stabilizujte kožu tak, že ju buď napnete alebo vytvoríte väčšiu kožnú riasu. Ihlu vbodnite a aplikujte podľa inštrukcie.

4. Vytiahnite ihlu a na miesto vpichu niekoľko sekúnd jemne tlačte. Miesto nemasírujte.

5. Ihlu a injekčnú striekačku bezpečne zlikvidujte.

6. Miesta vpichu sa majú meniť rotačným spôsobom tak, aby sa rovnaké miesto nepoužívalo v priemere viackrát ako raz za mesiac.

Insulin lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni

Návod na použitie a zaobchádzanie

Insulin lispro Sanofi 100 jednotiek/ml v náplni je vhodný iba na podanie subkutánnou injekciou. Ak je potrebné podanie injekčnou striekačkou, intravenóznou injekciou alebo infúznou pumpou, má sa použiť injekčná liekovka.

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 lispro Sanofi náplne majú byť použité s perami JuniorSTAR, Tactipen, AllStar alebo AllStar PRO, ako sa odporúča v príručke pre používateľa (pozri časť 4.2).
Nie všetky z týchto pier môžu byť uvedené na trh v každej krajine.
Pero s vloženou náplňou sa nesmie uchovávať s nasadenou ihlou.

Príprava dávky

Skontrolujte Insulin lispro Sanofi roztok. Má byť číry a bezfarebný. Nepoužívajte ho, pokiaľ sa javí zakalený, zahustený alebo ľahko zafarbený alebo pokiaľ sú v ňom viditeľné pevné častice.

Následuje všeobecný popis použitia. U každého jednotlivého pera sa musia dodržiavať inštrukcie výrobcu na založenie náplne, pripojenie ihly a aplikáciu injekcie inzulínu.

Aplikácia dávky

1. Umyte si ruky.
2. Vyberte miesto vpichu.
3. Očistite kožu podľa inštrukcie.
4. Odstráňte vonkajší ochranný kryt ihly.
5. Stabilizujte kožu tak, že ju buď napnete alebo vytvoríte väčšiu kožnú riasu. Ihlu vbodnite podľa inštrukcie.
6. Stlačte dávkovacie tlačidlo.
7. Vytiahnite ihlu a miesto vpichu niekoľko sekúnd jemne stlačte. Miesto nemasírujte.
8. S pomocou vonkajšieho ochranného krytu ihlu odskrutkujte a bezpečne zlikvidujte.
9. Miesta vpichu sa majú meniť rotačným spôsobom tak, aby sa rovnaké miesto nepoužívalo v priemere viackrát ako raz za mesiac.

Insulin lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Návod na použitie a zaobchádzanie

Insulin lispro Sanofi 100 jednotiek/ml v naplnenom pere je vhodný priamo na podanie subkutánnou injekciou. Ak je potrebné podanie injekčnou striekačkou, intravenóznou injekciou alebo infúznou pumpou, má sa použiť injekčná liekovka. Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každé pero smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak by si vymenil ihlu.

Skontrolujte Insulin lispro Sanofi roztok. Má byť číry a bezfarebný. Nepoužívajte ho, pokiaľ sa javí zakalený, zahustený alebo ľahko zafarbený alebo pokiaľ sú v ňom viditeľné pevné častice.

Pred použitím naplneného pera je nutné si starostlivo prečítať priloženú písomnú informáciu.

Naplnené pero sa má použiť podľa odporúčania uvedeného v príručke pre používateľa.

Naplnené pero sa nesmie uchovávať s nasadenou ihlou.

Na každé podanie injekcie sa má vždy 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/1/17/1203/001
EU/1/17/1203/002
EU/1/17/1203/003
EU/1/17/1203/004
EU/1/17/1203/005
EU/1/17/1203/006
EU/1/17/1203/007
EU/1/17/1203/008

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. júl 2017
Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. marec 2022

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. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE 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. VÝROBCA 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

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

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 sú 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 (MAH) 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 aktualizáciách 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**ŠKATUĽA (10 ml injekčná liekovka)****1. NÁZOV LIEKU**

Insulin lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
inzulín lispro

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek (čo zodpovedá 3,5 mg) inzulínu lispro.
Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1 000 jednotkám inzulínu lispro.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: metakrezol, glycerol, oxid zinočnatý, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekciu. **Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Podkožné alebo vnútrožilové použitie.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, 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.

Neuchovávajte v chladničke.

Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte po 4 týždňoch.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, 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/1/17/1203/007 1 injekčná liekovka
EU/1/17/1203/008 5 injekčných liekoviek

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Insulin lispro Sanofi 100

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM 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 lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekcia
inzulín lispro
s.c./i.v. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Subkutánne alebo intravenózne použitie

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

ŠKATUĽA (náplň)

1. NÁZOV LIEKU

Insulin lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
inzulín lispro

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek (čo zodpovedá 3,5 mg) inzulínu lispro.
Každá náplň obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotiek inzulínu lispro.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Pomocné látky: metakrezol, glycerol, oxid zinočnatý, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekciu. **Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Náplne sú určené na používanie len v perách: Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

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

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, 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.

Neuchovávajte v chladničke.

Udržujte kryt pera na pere na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte po 4 týždňoch.

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/1/17/1203/001 5 náplní

EU/1/17/1203/002 10 náplní

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insulin lispro Sanofi 100

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

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

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

Insulin lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekcia v náplni
inzulín lispro
s.c. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Použite špecifické perá.
Subkutánne použitie

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

ŠKATUĽA (3 ml naplnené pero)

1. NÁZOV LIEKU

Insulin lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín lispro

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek (čo zodpovedá 3,5 mg) inzulínu lispro.
Každé naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotiek inzulínu lispro.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Pomocné látky: metakrezol, glycerol, oxid zinočnatý, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekciu. **Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenom pere SoloStar

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

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Tu otvoriť
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Podkožné 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

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred prvým použitím

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Naplnené pero uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Neuchovávať v chladničke.

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

Zlikvidujte po 4 týždňoch.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, 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/1/17/1203/003 1 pero

EU/1/17/1203/004 3 perá

EU/1/17/1203/005 5 pier

EU/1/17/1203/006 10 pier

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insulín lispro 100 SoloStar

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA PERE (naplnené pero)**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

Insulin lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekcia
inzulín lispro
s.c. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Subkutánne použitie

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 lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke inzulín lispro

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 alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

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

Insulin lispro Sanofi sa používa na liečbu diabetes mellitus (cukrovky). Účinkuje rýchlejšie ako normálny ľudský inzulín, keďže molekula inzulínu bola mierne zmenená.

Pokiaľ vaša podžalúdková žľaza netvorí dostatočné množstvo inzulínu na udržanie normálnej hladiny cukru v krvi, máte ochorenie, ktoré sa nazýva diabetes mellitus (cukrovka). Insulin lispro Sanofi je náhradou vášho vlastného inzulínu a používa sa na dlhodobé udržiavanie normálnej hladiny cukru v krvi. V porovnaní s rozpustným inzulínom je účinok rýchlejší a trvá kratšiu dobu (2 až 5 hodín). Za normálnych okolností máte užívať Insulin lispro Sanofi 15 minút pred jedlom.

Váš lekár vám môže odporučiť užívať Insulin lispro Sanofi spolu s dlhodobým pôsobiacim inzulínom. U každého typu inzulínu nájdete inú písomnú informáciu. Nemeňte si sami inzulín bez konzultácie s vaším lekárom. Ak meníte typ inzulínu, buďte veľmi opatrný.

Insulin lispro Sanofi je vhodný na používanie u dospelých a detí.

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

Nepoužívajte Insulin lispro Sanofi

- ak máte podozrenie na **hypoglykémiu** (nízku hladinu cukru v krvi). Ďalej v tejto písomnej informácii nájdete rady, ako pri miernej hypoglykémii postupovať (pozri časť 3: Ak použijete viac Insulinu lispro Sanofi, ako máte).
- ak ste **alergický** na inzulín lispro alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Zaznamenajte si názov značky ("Insulin lispro Sanofi") a Číslo šarže (uvedené na škatuli a štítku každej injekčnej liekovky, náplne a naplneného pera) lieku, ktorý používate a poskytnite túto informáciu pri hlásení akýchkoľvek vedľajších účinkov.

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 lispro 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.

Predtým, ako začnete používať Insulin lispro Sanofi, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- Ak je vaša hladina cukru v krvi dobre udržiavaná vašou súčasnou liečbou inzulínom, nemusíte nutne zaregistrovať varovné príznaky hypoglykémie (klesajúci cukor v krvi). Popis varovných príznakov nájdete nižšie v texte. Musíte starostlivo premýšľať o tom, kedy prijímate potravu, ako často môžete vykonávať fyzickú aktivitu a koľko toho môžete zvládnuť. Tiež si musíte často kontrolovať hladinu cukru v krvi.
- Niekoľko osôb, ktoré zažili hypoglykémiu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín, konštatovalo, že včasné varovné príznaky boli odlišné a menej zreteľné. Pokiaľ máte často hypoglykémiu, alebo ich ťažšie rozpoznávate, poraďte sa, prosím, s vašim lekárom.
- Ak odpoviete ÁNO na niektorú z nasledujúcich otázok, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi, alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii
 - Boli ste v poslednej dobe chorý/chorá?
 - Trpíte ochorením obličiek alebo pečene?
 - Vykonávate väčšiu fyzickú aktivitu ako zvyčajne?
- Pokiaľ plánujete cestu do zahraničia, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii. Časový rozdiel medzi krajinami môže znamenať zmenu časového rytmu aplikácie inzulínu a príjmu potravy oproti domácim zvykom.
- Niektorí pacienti s dlhoročnou cukrovkou 2. typu a srdcovým ochorením alebo prekonanou mozgovou mŕtvicou, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, mali skúsenosť so vznikom srdcového zlyhania. Ihneď upozornite svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek známky srdcového zlyhania, akými sú napríklad skrátené dýchanie, náhly nárast hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulin lispro Sanofi

Vaša potreba inzulínu môže byť zmenená, pokiaľ užívate

- antikoncepcné tablety,
- kortikosteroidy,
- substitučnú terapiu hormónov štítnej žľazy,
- perorálne antidiabetiká,
- kyselinu acetylsalicylovú,
- sulfónamidy,
- oktreotid,
- „beta₂-mimetiká“ (napr. ritodrin, salbutamol alebo terbutalín),
- betablokátory alebo
- niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu),
- danazol,
- niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (napr. kaptopril, enalapril) a
- blokátory receptorov angiotenzínu II.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

Insulin lispro Sanofi a alkohol

Ak pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi zmeniť. Preto vaša potreba inzulínu môže byť zmenená.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Množstvo inzulínu, ktoré zvyčajne potrebujete, klesá počas prvých troch mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa v priebehu zostávajúcich šiestich mesiacov.

Pokiaľ dojčíte, bude zrejme nutné zmeniť príjem vášho inzulínu alebo vaše diétne návyky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť koncentrácie a reakcie sa môže znížiť, ak máte hypoglykémiu. Berte, prosím, tieto možné problémy do úvahy vo všetkých situáciách, ktoré môžu byť pre vás alebo pre ostatných riskantné (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov). Poraďte sa s lekárom o možnosti viesť vozidlo v prípade, že:

- máte často hypoglykémiu
- varovné prejavy hypoglykémie sú menej časté alebo úplne chýbajú

Insulin lispro Sanofi obsahuje sodík

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

3. Ako používať Insulin lispro Sanofi

Vždy, keď dostanete liek v lekárni, skontrolujte názov a typ inzulínu označený na škatuli a na štítku injekčnej liekovky. Uistite sa, či ste dostali vašim lekárom odporúčaný Insulin lispro Sanofi.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Dávka

- Za normálnych okolností sa má aplikovať Insulin lispro Sanofi 15 minút pred jedlom. V prípade potreby si ho však môžete aplikovať aj onedlho po jedle. Váš lekár vám povie presne, aké množstvo si máte podávať, kedy a ako často. Tieto inštrukcie sú určené iba pre vás. Presne sa nimi riadte a pravidelne navštevujte diabetickú poradňu.
- Pokiaľ meníte typ inzulínu (napríklad z ľudského alebo zvieracieho inzulínu na Insulin lispro Sanofi), môže sa zmeniť dávka, ktorú ste si zvykli podávať. Táto zmena môže nastať hneď pri podaní prvej injekcie alebo sa dávka môže meniť postupne počas niekoľkých týždňov či mesiacov.
- Insulin lispro Sanofi si podávajte podkožne (subkutánne alebo s.c.). Vnútrosvalové podanie je možné iba v prípade, že vám bolo odporúčené vašim lekárom.

Príprava Insulinu lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi je už rozpustený vo vode, takže ho už nemusíte miešať. Môžete ho použiť **iba** v prípade, ak vyzerá ako voda. Roztok má byť číry, bezfarebný a bez viditeľných pevných častíc. Skontrolujte roztok pred každou aplikáciou.

Aplikácia Insulinu lispro Sanofi

- Najprv si umyte ruky.
 - Pred aplikáciou injekcie si dobre očistite kožu tak, ako vás lekár poučil. Očistite gumovú zátku injekčnej liekovky, ale neodstraňujte ju.
 - Použite čistú, sterilnú injekčnú striekačku a ihlu na prepichnutie gumovej zátky a natiahnutie potrebného množstva Insulinu lispro Sanofi. Váš lekár vám poradí, ako máte postupovať.
- Nemajte s nikým spoločné ihly a injekčné striekačky.**
- Pichnete ihlu pod kožu tak, ako vás lekár poučil. Neaplikujte injekciu priamo do žily. Po aplikácii ponechajte ihlu v koži po dobu 5 sekúnd. Tým sa uistíte, že ste si podali celú dávku. Miesto vpichu nemasírujte. Uistite sa, že aplikujete injekciu aspoň 1 cm od miesta posledného vpichu. Miesta vpichu meňte rotačným spôsobom tak, ako vás lekár poučil. Nie je dôležité,

ktoré miesto na aplikáciu injekcie použijete, či už hornú časť ramena, stehno, zadok alebo brucho, Insulin lispro Sanofi bude vždy účinkovať rýchlejšie ako rozpustný inzulín.

- Váš doktor vás bude informovať, či si máte miešať Insulin lispro Sanofi s iným ľudským inzulínom. Napríklad, ak si musíte aplikovať zmes, natiahnite Insulin lispro Sanofi do injekčnej striekačky ako prvý a až potom dlhodobo pôsobiaci inzulín. Aplikujte si roztok ihneď po premiešaní. Postupujte vždy rovnakým spôsobom.
- Za normálnych okolností sa nemá miešať Insulin lispro Sanofi s inou zmesou ľudského inzulínu. Nikdy nesmiete miešať Insulin lispro Sanofi s inzulínmi iného výrobcu alebo so zvieracími inzulínmi.
- Nesmiete si aplikovať Insulin lispro Sanofi vnútrožilovo (i.v.). Aplikujte si Insulin lispro Sanofi tak, ako vám bolo povedané. Podat' Insulin lispro Sanofi vnútrožilovo vám môže iba váš lekár. Urobí tak iba za špeciálnych okolností, ako je chirurgický výkon alebo v prípade, že ste chorý a vaša hladina glukózy je veľmi vysoká.

Použitie Insulinu lispro Sanofi v infúznej pumpke

- Na infúzie inzulínu lispro sa môžu použiť len inzulínové infúzne pumpy označené CE. Pred aplikáciou infúzie inzulínu lispro si preštudujte inštrukcie výrobcu, aby sa zistila vhodnosť alebo iné parametre pre konkrétnu pumpu. Prečítajte si návod na použitie infúznej pumpy a podľa neho postupujte.
- Presvedčte sa, že k pumpke používate správny zásobník a katéter.
- Infúzny set (hadička a kanyla) sa musí meniť podľa pokynov, ktoré sú súčasťou infúzneho setu.
- V prípade hypoglykémie sa má infúzia prerušiť až do jej odznenia. Ak si nameriate výrazne nízke alebo opakovane nízke hladiny glukózy v krvi, upozorníte svojho lekára a zvážte, či nie je potrebné infúziu s inzulínom spomaliť alebo zastaviť.
- Porucha pumpy alebo upchatie infúzneho setu môže spôsobiť náhly vzostup hladiny glukózy. V prípade podozrenia, že je prietok inzulínu prerušený, riad'te sa pokynmi v návode na obsluhu, prípadne upovedomte svojho lekára.
- Pri používaní inzulínovej infúznej pumpy sa nemá Insulin lispro Sanofi miešať s inými inzulínmi.

Ak použijete viac Insulinu lispro Sanofi, ako máte

Ak si podáte viac Insulinu lispro Sanofi ako potrebujete alebo si nie ste istý, koľko ste si podali, môžete mať nízku hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte. Ak máte nízku hladinu cukru v krvi (**miernu hypoglykémiu**), požite tablety glukózy, cukor alebo sladký nápoj. Ďalej zjedzte ovocie, sušienky alebo sendvič, ako vám poradil váš lekár a potom odpočívajte. Tým sa často podarí preklenúť miernu hypoglykémiu alebo ľahké predávkovanie inzulínom. Ak sa váš stav zhorší, začne sa vám horšie dýchať a vaša pleť zbledne, okamžite zavolajte lekára. Podanie injekcie glukagónu môže vyriešiť i pomerne ťažkú hypoglykémiu. Po aplikácii glukagónu zjedzte glukózu alebo cukor. Pokiaľ vám glukagón nezaberie, budete musieť byť hospitalizovaný. Ohľadne glukagónu sa informujte u svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Insulin lispro Sanofi

Ak si podáte menej Insulinu lispro Sanofi ako potrebujete alebo si nie ste istý, koľko ste si podali, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte.

Ak sa hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) alebo hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi) neliečia, môžu byť veľmi závažné a môžu spôsobiť bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, dehydratáciu, bezvedomie, kómu alebo dokonca smrť (pozri Hypoglykémia a Hyperglykémia a diabetická ketoacidóza v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“).

Tri jednoduché kroky ako predísť hypoglykémii alebo hyperglykémii:

- Vždy u seba majte náhradné injekčné striekačky a náhradnú injekčnú liekovku Insulin lispro Sanofi.
- Vždy noste pri sebe preukaz diabetika.
- Vždy so sebou noste cukor.

Ak prestanete používať Insulin lispro Sanofi

Ak si podáte menej Insulinu lispro Sanofi ako potrebujete, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Celková alergia je zriedkavá (môže sa vyskytnúť až u 1 z 1000 ľudí). Príznaky sú nasledovné:

- vyrážka po celom tele
- ťažkosti s dychom
- sípavé dýchanie
- pokles krvného tlaku
- zrýchlená srdcová činnosť
- potenie

Ak sa domnievate, že máte alergiu na inzulín pri používaní Insulin lispro Sanofi, okamžite informujte vášho lekára.

Miestna alergia je častá (môže sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí). U niektorých osôb dôjde v oblasti vpichu injekcie inzulínu k začervenaniu, opuchu alebo svrbeniu. Tieto príznaky zvyčajne samovoľne vymiznú počas niekoľkých dní až týždňov. Pokiaľ u vás tieto príznaky vzniknú, informujte vášho lekára.

Lipodystrofia (zhrubnutie alebo prepadnutie kože) je menej častá (môže sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí). Ak si všimnete zhrubnutie alebo prepadnutie kože v mieste vpichu, oznámte to vášmu lekárovi.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Lipodystrofia je menej častá (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia). 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.

Boli hlásené opuchy (napr. opuch rúk, členkov; zadržiavanie tekutín) najmä na začiatku inzulínovej liečby, alebo počas zmeny v liečbe kvôli zlepšeniu kontroly krvnej glukózy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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.

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykémia

Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) je stav, kedy nie je dostatok cukru v krvi. Hypoglykémia môže nastať:

- ak si podáte príliš vysokú dávku Insulinu lispro Sanofi alebo iného inzulínu;
- ak vynecháte jedlo alebo sa s ním omeškáte alebo zmeníte vašu diétu;
- ak vykonávate nadmernú fyzickú aktivitu alebo pracujete príliš ťažko bezprostredne pred jedlom alebo po jedle;
- ak ochoriete na infekčné alebo iné ochorenie (najmä hnačka alebo vracanie);
- pokiaľ sa vám zmenila potreba inzulínu; alebo

- ak sa zhorší vaše ochorenie obličiek alebo pečene.

Alkohol a niektoré lieky môžu mať vplyv na hladinu vášho cukru v krvi (pozri časť 2).

Prvé príznaky nízkej hladiny cukru v krvi zvyčajne nastupujú rýchlo a môžu zahŕňať nasledujúce ťažkosti:

- | | |
|------------------------|-----------------------------|
| • únava | • zrýchlená srdcová činnosť |
| • nervozita alebo tras | • nevoľnosť |
| • bolesť hlavy | • studený pot |

Pokiaľ si nie ste istý, či poznáte varovné príznaky, vyhnite sa situáciám, v ktorých by hypoglykémia ohrozovala vás alebo ostatných (napr. vedenie vozidla).

B. Hyperglykémia a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémia (príliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organizmus nemá dostatok inzulínu. Hyperglykémia môže nastať:

- ak si zabudnete podať Insulin lispro Sanofi alebo iný inzulín;
- ak si podáte menej inzulínu, ako vám lekár odporučil;
- pokiaľ jete omnoho viac ako vám diéta povoľuje; alebo
- ak máte horúčku, infekčné ochorenie alebo emocionálny stres.

Hyperglykémia môže viesť k diabetickej ketoacidóze. Prvé symptómy nastupujú pomaly, po mnohých hodinách alebo dňoch. Príznaky môžu byť nasledovné:

- | | |
|---------------------|----------------------------|
| • ospalosť | • nechutenstvo |
| • sčervenanie tváre | • ovocný zápach dychu |
| • smäd | • nevoľnosť alebo vracanie |

Závažnými príznakmi sú ťažkosti s dychom a zrýchlený srdcový pulz. **Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

C. Ochorenie

Pokiaľ ste ochoreli, najmä ak pociťujete nevoľnosť alebo vraciate, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zmeniť. **Inzulín potrebujete stále, i keď neprijímate potravu ako za normálnych okolností.** Skontrolujte si moč alebo krv, riadte sa vašimi „pokynmi pri ochorení“ a informujte vášho lekára.

5. Ako uchovávať Insulin lispro Sanofi

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Insulin lispro Sanofi po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým použitím uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Injekčnú liekovku, ktorú používate, uchováajte pri teplote do 30 °C a zlikvidujte po 4 týždňoch. Neuchováajte injekčnú liekovku v chladničke. Injekčnú liekovku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte Insulin lispro Sanofi, ak je sfarbený alebo obsahuje pevné častice. Smiete ho používať iba ak vyzerá ako voda. Kontrolujte to pri každej aplikácii.

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 lispro Sanofi obsahuje

- Liečivo je inzulín lispro. Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek (čo zodpovedá 3,5 mg) inzulínu lispro. Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1 000 jednotkám.
- Ďalšie zložky sú: metakrezol, glycerol, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, oxid zinočnatý a voda na injekciu. Na úpravu kyslosti roztoku môže byť použitý hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková (pozri časť 2 „Insulin lispro Sanofi obsahuje sodík“).

Ako vyzerá Insulin lispro Sanofi a obsah balenia

Insulin lispro Sanofi, injekčný roztok v injekčnej liekovke je číry, bezfarebný vodný roztok.

Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml.

Insulin lispro Sanofi v injekčnej liekovke je dostupný v balení 1 injekčná liekovka 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

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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 lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni inzulín lispro

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 alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

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

Insulin lispro Sanofi sa používa na liečbu diabetes mellitus (cukrovky). Účinkuje rýchlejšie ako normálny ľudský inzulín, keďže molekula inzulínu bola mierne zmenená.

Pokiaľ vaša podžalúdková žľaza netvorí dostatočné množstvo inzulínu na udržanie normálnej hladiny cukru v krvi, máte ochorenie, ktoré sa nazýva diabetes mellitus (cukrovka). Insulin lispro Sanofi je náhradou vášho vlastného inzulínu a používa sa na dlhodobé udržiavanie normálnej hladiny cukru v krvi. V porovnaní s rozpustným inzulínom je účinok rýchlejší a trvá kratšiu dobu (2 až 5 hodín). Za normálnych okolností máte užívať Insulin lispro Sanofi 15 minút pred jedlom.

Váš lekár vám môže odporučiť užívať Insulin lispro Sanofi spolu s dlhodobým pôsobiacim inzulínom. U každého typu inzulínu nájdete inú písomnú informáciu. Nemeňte si sami inzulín bez konzultácie s vaším lekárom. Ak meníte typ inzulínu, buďte veľmi opatrný.

Insulin lispro Sanofi je vhodný na používanie u dospelých a detí.

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

Nepoužívajte Insulin lispro Sanofi

- ak máte podozrenie na **hypoglykémiu** (nízku hladinu cukru v krvi). Ďalej v tejto písomnej informácii nájdete rady, ako pri miernej hypoglykémii postupovať (pozri časť 3: Ak použijete viac Insulinu lispro Sanofi, ako máte).
- ak ste **alergický** na inzulín lispro alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Insulin lispro Sanofi v náplniach je vhodný len na injekcie priamo pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera (pozri aj časť 3). Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Zaznamenajte si názov značky (“Insulin lispro Sanofi”) a Číslo šarže (uvedené na škatuli a štítku každej injekčnej liekovky, náplne a naplneného pera) lieku, ktorý používate a poskytnite túto informáciu pri hlásení akýchkoľvek vedľajších účinkov.

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 lispro 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.

Predtým, ako začnete používať Insulin lispro Sanofi, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- Ak je vaša hladina cukru v krvi dobre udržiavaná vašou súčasnou liečbou inzulínom, nemusíte nutne zaregistrovať varovné príznaky hypoglykémie (klesajúci cukor v krvi). Popis varovných príznakov nájdete nižšie v texte. Musíte starostlivo premýšľať o tom, kedy prijímate potravu, ako často môžete vykonávať fyzickú aktivitu a koľko toho môžete zvládnuť. Tiež si musíte často kontrolovať hladinu cukru v krvi.
- Niekoľko osôb, ktoré zažili hypoglykémiu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín, konštatovalo, že včasné varovné príznaky boli odlišné a menej zreteľné. Pokiaľ máte často hypoglykémiu, alebo ich ťažšie rozpoznávate, poraďte sa, prosím, s vašim lekárom.
- Ak odpoviete ÁNO na niektorú z nasledujúcich otázok, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi, alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii
 - Boli ste v poslednej dobe chorý/chorá?
 - Trpíte ochorením obličiek alebo pečene?
 - Vykonávate väčšiu fyzickú aktivitu ako zvyčajne?
- Pokiaľ plánujete cestu do zahraničia, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii. Časový rozdiel medzi krajinami môže znamenať zmenu časového rytmu aplikácie inzulínu a príjmu potravy oproti domácim zvykom.
- Niektorí pacienti s dlhoročnou cukrovkou 2. typu a srdcovým ochorením alebo prekonanou mozgovou mŕtvicou, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, mali skúsenosť so vznikom srdcového zlyhania. Ihneď upozornite svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek známky srdcového zlyhania, akými sú napríklad skrátené dýchanie, náhly nárast hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Insulin lispro Sanofi

Vaša potreba inzulínu môže byť zmenená, pokiaľ užívate

- antikoncepčné tablety,
- kortikosteroidy,
- substitučnú terapiu hormónov štítnej žľazy,
- perorálne antidiabetiká,
- kyselinu acetylsalicylovú,
- sulfónamidy,
- oktreotid,
- „beta₂-mimetiká“ (napr. ritodrin, salbutamol alebo terbutalín),
- betablokátory alebo
- niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu),
- danazol,
- niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (napr. kaptopril, enalapril) a
- blokátory receptorov angiotenzínu II.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

Insulin lispro Sanofi a alkohol

Ak pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi zmeniť. Preto vaša potreba inzulínu môže byť zmenená.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Množstvo inzulínu, ktoré zvyčajne potrebujete, klesá počas prvých troch mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa v priebehu zostávajúcich šiestich mesiacov.

Pokiaľ dojčíte, bude zrejme nutné zmeniť príjem vášho inzulínu alebo vaše diétne návyky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť koncentrácie a reakcie sa môže znížiť, ak máte hypoglykémiu. Berte, prosím, tieto možné problémy do úvahy vo všetkých situáciách, ktoré môžu byť pre vás alebo pre ostatných riskantné (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov). Poradte sa s lekárom o možnosti viesť vozidlo v prípade, že:

- máte často hypoglykémiu
- varovné prejavy hypoglykémie sú menej časté alebo úplne chýbajú

Insulin lispro Sanofi obsahuje sodík

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

3. Ako používať Insulin lispro Sanofi

Vždy, keď dostanete liek v lekárni, skontrolujte názov a typ inzulínu označený na škatuli a na štítku náplne. Uistite sa, či ste dostali vašim lekárom odporúčaný Insulin lispro Sanofi.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára. Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každú náplň smiete používať len vy, a to aj vtedy, ak by ste vymenili ihlu na injekčnom pere.

Dávka

- Za normálnych okolností sa má aplikovať Insulin lispro Sanofi 15 minút pred jedlom. V prípade potreby si ho však môžete aplikovať aj onedlho po jedle. Váš lekár vám povie presne, aké množstvo si máte podávať, kedy a ako často. Tieto inštrukcie sú určené iba pre vás. Presne sa nimi riadte a pravidelne navštevujte diabetickú poradňu.
- Pokiaľ meníte typ inzulínu (napríklad z ľudského alebo zvieracieho inzulínu na Insulin lispro Sanofi), môže sa zmeniť dávka, ktorú ste si zvykli podávať. Táto zmena môže nastať hneď pri podaní prvej injekcie alebo sa dávka môže meniť postupne počas niekoľkých týždňov či mesiacov.
- Insulin lispro Sanofi si podávajte podkožne (subkutánne alebo s.c.). Vnútrosvalové podanie je možné iba v prípade, že vám bolo odporúčené vašim lekárom.

Príprava Insulinu lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi je už rozpustený vo vode, takže ho už nemusíte miešať. Môžete ho použiť **iba** v prípade, ak vyzerá ako voda. Roztok má byť číry, bezfarebný a bez viditeľných pevných častíc. Skontrolujte roztok pred každou aplikáciou.

Príprava pera na použitie

- Najprv si umyte ruky. Potrite gumový uzáver náplne dezinfekčným prostriedkom.
- Náplň s obsahom 3 ml je určená výhradne pre 3 ml inzulínové pero. Insulin lispro Sanofi v náplniach je vhodný na podanie podkožnou injekciou iba pomocou opakovane použiteľného pera. Ak je potrebné podať inzulín iným spôsobom, povedzte o tom svojmu lekárovi. Kvôli zabezpečeniu správnej dávky sa majú náplne Insulinu lispro 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 trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky pera, ktoré sú tu vymenované.
- Pero sa musí používať podľa pokynov v návode, ktorý poskytuje výrobca pera. Pokiaľ ide o zaobchádzanie s náplňou, upevnenie ihly a podávanie inzulínovej injekcie, musí sa dôsledne dodržiavať návod na používanie pera.
 - Pred každým použitím sa musí urobiť skúška bezpečnosti.

Aplikácia Insulinu lispro Sanofi

- Pred aplikáciou injekcie si dobre očistite kožu tak, ako vás lekár poučil. Pichnete ihlu pod kožu tak, ako vás lekár poučil. Neaplikujte injekciu priamo do žily. Po aplikácii ponechajte ihlu v koži po dobu 5 sekúnd. Tým sa uistíte, že ste si podali celú dávku. Miesto vpichu nemasírujte. Uistite sa, že aplikujete injekciu aspoň 1 cm od miesta posledného vpichu. Miesta vpichu meňte rotačným spôsobom tak, ako vás lekár poučil. Nie je dôležité, ktoré miesto na aplikáciu injekcie použijete, či už hornú časť ramena, stehno, zadok alebo brucho, Insulin lispro Sanofi bude vždy účinkovať rýchlejšie ako rozpustný inzulín.
- Nesmiete si aplikovať Insulin lispro Sanofi vnútrožilovo (i.v.). Aplikujte si Insulin lispro Sanofi tak, ako vám bolo povedané. Podat' Insulin lispro Sanofi vnútrožilovo vám môže iba váš lekár. Urobí tak iba za špeciálnych okolností, ako je chirurgický výkon alebo v prípade, že ste chorý a vaša hladina glukózy je veľmi vysoká.

Po aplikácii injekcie

- Okamžite po aplikácii injekcie snímte ihlu z pera pomocou vonkajšieho krytu ihly. **Nemajte s nikým spoločné ihly. Nemajte s nikým spoločné pero.** Nasad'te ochranný kryt na pero. Ponechajte náplň v pere.

Ďalšie dávky

Na každú injekciu použite vždy novú sterilnú ihlu. Pred každým použitím sa musí urobiť skúška bezpečnosti.

Nemiešajte žiaden iný inzulín v náplni Insulinu lispro Sanofi. Ak je náplň prázdna, znovu ju nepoužívajte.

Ak použijete viac Insulinu lispro Sanofi, ako máte

Ak si podáte viac Insulinu lispro Sanofi ako potrebujete alebo si nie ste istý, koľko ste si podali, môžete mať nízku hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte. Ak máte nízku hladinu cukru v krvi (**miernu hypoglykémiu**), požite tablety glukózy, cukor alebo sladký nápoj. Ďalej zjedzte ovocie, sušienky alebo sendvič, ako vám poradil váš lekár a potom odpočívajte. Tým sa často podarí preklenúť miernu hypoglykémiu alebo ľahké predávkovanie inzulínom. Ak sa váš stav zhorší, začne sa vám horšie dýchať a vaša pleť zbledne, okamžite zavolajte lekára. Podanie injekcie glukagónu môže vyriešiť i pomerne ťažkú hypoglykémiu. Po aplikácii glukagónu zjedzte glukózu alebo cukor. Pokiaľ vám glukagón nezaberie, budete musieť byť hospitalizovaný. Ohľadne glukagónu sa informujte u svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Insulin lispro Sanofi

Ak si podáte menej Insulinu lispro Sanofi ako potrebujete alebo si nie ste istý, koľko ste si podali, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte.

Ak sa hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) alebo hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi) neliečia, môžu byť veľmi závažné a môžu spôsobiť bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, dehydratáciu, bezvedomie, kómu alebo dokonca smrť (pozri Hypoglykémia a Hyperglykémia a diabetická ketoacidóza v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“).

Tri jednoduché kroky ako predísť hypoglykémii alebo hyperglykémii:

- Vždy u seba majte náhradné injekčné striekačky a náhradnú injekčnú liekovku Insulin lispro Sanofi alebo náhradné pero a náplne, pre prípad, že vaše pero a náplne stratíte alebo sa poškodia.

- Vždy noste pri sebe preukaz diabetika.
- Vždy so sebou noste cukor.

Ak prestanete používať Insulin lispro Sanofi

Ak si podáte menej Insulinu lispro Sanofi ako potrebujete, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Celková alergia je zriedkavá (môže sa vyskytnúť až u 1 z 1000 ľudí). Príznaky sú nasledovné:

- | | |
|-------------------------|-----------------------------|
| • vyrážka po celom tele | • pokles krvného tlaku |
| • ťažkosti s dychom | • zrýchlená srdcová činnosť |
| • sípavé dýchanie | • potenie |

Ak sa domnievate, že máte alergiu na inzulín pri používaní Insulin lispro Sanofi, okamžite informujte vášho lekára.

Miestna alergia je častá (môže sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí). U niektorých osôb dôjde v oblasti vpichu injekcie inzulínu k začervenaniu, opuchu alebo svrbeniu. Tieto príznaky zvyčajne samovoľne vymiznú počas niekoľkých dní až týždňov. Pokiaľ u vás tieto príznaky vzniknú, informujte vášho lekára.

Lipodystrofia (zhrubnutie alebo prepadnutie kože) je menej častá (môže sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí). Ak si všimnete zhrubnutie alebo prepadnutie kože v mieste vpichu, oznámte to vášmu lekárovi.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Lipodystrofia je menej častá (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia). 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.

Boli hlásené opuchy (napr. opuch rúk, členkov; zadržiavanie tekutín) najmä na začiatku inzulínovej liečby, alebo počas zmeny v liečbe kvôli zlepšeniu kontroly krvnej glukózy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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.

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykémia

Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) je stav, kedy nie je dostatok cukru v krvi. Hypoglykémia môže nastať:

- ak si podáte príliš vysokú dávku Insulinu lispro Sanofi alebo iného inzulínu;
- ak vynecháte jedlo alebo sa s ním omeškáte alebo zmeníte vašu diétu;
- ak vykonávate nadmernú fyzickú aktivitu alebo pracujete príliš ťažko bezprostredne pred jedlom alebo po jedle;

- ak ochoriete na infekčné alebo iné ochorenie (najmä hnačka alebo vracanie);
- pokiaľ sa vám zmenila potreba inzulínu; alebo
- ak sa zhorší vaše ochorenie obličiek alebo pečene.

Alkohol a niektoré lieky môžu mať vplyv na hladinu vášho cukru v krvi (pozri časť 2).

Prvé príznaky nízkej hladiny cukru v krvi zvyčajne nastupujú rýchlo a môžu zahŕňať nasledujúce ťažkosti:

- | | |
|------------------------|-----------------------------|
| • únava | • zrýchlená srdcová činnosť |
| • nervozita alebo tras | • nevoľnosť |
| • bolesť hlavy | • studený pot |

Pokiaľ si nie ste istý, či poznáte varovné príznaky, vyhňte sa situáciám, v ktorých by hypoglykémia ohrozovala vás alebo ostatných (napr. vedenie vozidla).

B. Hyperglykémia a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémia (príliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organizmus nemá dostatok inzulínu. Hyperglykémia môže nastať:

- ak si zabudnete podať Insulin lispro Sanofi alebo iný inzulín;
- ak si podáte menej inzulínu, ako vám lekár odporučil;
- pokiaľ jete omnoho viac ako vám diéta povoľuje; alebo
- ak máte horúčku, infekčné ochorenie alebo emocionálny stres.

Hyperglykémia môže viesť k diabetickej ketoacidóze. Prvé symptómy nastupujú pomaly, po mnohých hodinách alebo dňoch. Príznaky môžu byť nasledovné:

- | | |
|---------------------|----------------------------|
| • ospalosť | • nechutenstvo |
| • sčervenanie tváre | • ovocný zápach dychu |
| • smäd | • nevoľnosť alebo vracanie |

Závažnými príznakmi sú ťažkosti s dychom a zrýchlený srdcový pulz. **Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

C. Ochorenie

Pokiaľ ste ochoreli, najmä ak pociťujete nevoľnosť alebo vraciate, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zmeniť. **Inzulín potrebujete stále, i keď neprijímate potravu ako za normálnych okolností.** Skontrolujte si moč alebo krv, riadte sa vašimi „pokynmi pri ochorení“ a informujte vášho lekára.

5. Ako uchovávať Insulin lispro Sanofi

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Insulin lispro Sanofi po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým použitím uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Náplň uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Náplň, ktorú používate, uchovávať pri teplote do 30 °C a zlikvidujte po 4 týždňoch. Nevystavujte nadmernému teplu alebo priamemu slnečnému svetlu. Udržujte kryt pera na pere na ochranu pred svetlom. Pero alebo náplne, ktoré používate neuchovávať v chladničke. Pero s vloženou náplňou sa nesmie uchovávať s nasadenou ihlou.

Nepoužívajte Insulin lispro Sanofi, ak je sfarbený alebo obsahuje pevné častice. Smiete ho používať iba ak vyzerá ako voda. Kontrolujte to pri každej aplikácii.

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 lispro Sanofi obsahuje

- Liečivo je inzulín lispro. Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek (čo zodpovedá 3,5 mg) inzulínu lispro. Každá náplň obsahuje 3 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 300 jednotkám.
- Ďalšie zložky sú: metakrezol, glycerol, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, oxid zinočnatý a voda na injekciu. Na úpravu kyslosti roztoku môže byť použitý hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková (pozri časť 2 „Insulin lispro Sanofi obsahuje sodík“).

Ako vyzerá Insulin lispro Sanofi a obsah balenia

Insulin lispro Sanofi, injekčný roztok je číry, bezfarebný vodný roztok.

Každá náplň obsahuje 3 ml.

Insulin lispro Sanofi náplne sú dostupné 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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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 lispro Sanofi 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere inzulín lispro

Každé naplnené pero podá 1-80 jednotiek v kroku po 1 jednotke.

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 alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

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

Insulin lispro Sanofi sa používa na liečbu diabetes mellitus (cukrovky). Účinkuje rýchlejšie ako normálny ľudský inzulín, keďže molekula inzulínu bola mierne zmenená.

Pokiaľ vaša podžalúdková žľaza netvorí dostatočné množstvo inzulínu na udržanie normálnej hladiny cukru v krvi, máte ochorenie, ktoré sa nazýva diabetes mellitus (cukrovka). Insulin lispro Sanofi je náhradou vášho vlastného inzulínu a používa sa na dlhodobé udržiavanie normálnej hladiny cukru v krvi. V porovnaní s rozpustným inzulínom je účinok rýchlejší a trvá kratšiu dobu (2 až 5 hodín). Za normálnych okolností máte užívať Insulin lispro Sanofi 15 minút pred jedlom.

Váš lekár vám môže odporučiť užívať Insulin lispro Sanofi spolu s dlhodobým pôsobiacim inzulínom. U každého typu inzulínu nájdete inú písomnú informáciu. Nemeňte si sami inzulín bez konzultácie s vaším lekárom. Ak meníte typ inzulínu, buďte veľmi opatrný.

Insulin lispro Sanofi je vhodný na používanie u dospelých a detí.

Insulin lispro Sanofi SoloStar je jednorazové naplnené pero obsahujúce 3 ml (300 jednotiek, 100 jednotiek/ml) of inzulínu lispro. Jedným naplneným perom Insulin lispro Sanofi si môžete podať viacero dávok inzulínu. Dávka na naplnenom pere Insulin lispro Sanofi sa nastavuje po 1 jednotke.

Počet jednotiek je zobrazený v dávkovacom okienku, pred podaním injekcie si to vždy overte. V jednej injekcii si môžete podať 1 až 80 jednotiek. **Ak je vaša dávka vyššia ako 80 jednotiek, musíte si dávku podať ako viacero injekcií.**

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

Nepoužívajte Insulin lispro Sanofi

- ak máte podozrenie na **hypoglykémiu** (nízku hladinu cukru v krvi). Ďalej v tejto písomnej informácii nájdete rady, ako pri miernej hypoglykémii postupovať (pozri časť 3: Ak použijete viac Insulinu lispro Sanofi, ako máte).

- ak ste **alergický** na inzulín lispro alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Insulin lispro Sanofi v naplnenom pere je vhodný len na injekcie priamo pod kožu (pozri aj časť 3). Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Zaznamenajte si názov značky ("Insulin lispro Sanofi") a Číslo šarže (uvedené na škatuli a štítku každej injekčnej liekovky, náplne a naplneného pera) lieku, ktorý používate a poskytnite túto informáciu pri hlásení akýchkoľvek vedľajších účinkov.

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 lispro 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.

Predtým, ako začnete používať Insulin lispro Sanofi, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- Ak je vaša hladina cukru v krvi dobre udržiavaná vašou súčasnou liečbou inzulínom, nemusíte nutne zaregistrovať varovné príznaky hypoglykémie (klesajúci cukor v krvi). Popis varovných príznakov nájdete nižšie v texte. Musíte starostlivo premýšľať o tom, kedy prijímate potravu, ako často môžete vykonávať fyzickú aktivitu a koľko toho môžete zvládnuť. Tiež si musíte často kontrolovať hladinu cukru v krvi.
- Niekoľko osôb, ktoré zažili hypoglykémiu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín, konštatovalo, že včasné varovné príznaky boli odlišné a menej zreteľné. Pokiaľ máte často hypoglykémiu, alebo ich ťažšie rozpoznávate, poraďte sa, prosím, s vašim lekárom.
- Ak odpoviete ÁNO na niektorú z nasledujúcich otázok, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi, alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii
 - Boli ste v poslednej dobe chorý/chorá?
 - Trpíte ochorením obličiek alebo pečene?
 - Vykonávate väčšiu fyzickú aktivitu ako zvyčajne?
- Pokiaľ plánujete cestu do zahraničia, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii. Časový rozdiel medzi krajinami môže znamenať zmenu časového rytmu aplikácie inzulínu a príjmu potravy oproti domácim zvykom.
- Niektorí pacienti s dlhoročnou cukrovkou 2. typu a srdcovým ochorením alebo prekonanou mozgovou mŕtvicou, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, mali skúsenosť so vznikom srdcového zlyhania. Ihneď upozornite svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek známky srdcového zlyhania, akými sú napríklad skrátené dýchanie, náhly nárast hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).
- Neodporúča sa, aby toto pero používali nevidiaci ani osoby so slabým zrakom bez pomoci niekoho vyškoleného na použitie tohto pera.

Iné lieky a Insulin lispro Sanofi

Vaša potreba inzulínu môže byť zmenená, pokiaľ užívate

- antikoncepčné tablety,
- kortikosteroidy,
- substitučnú terapiu hormónov štítnej žľazy,
- perorálne antidiabetiká,
- kyselinu acetylsalicylovú,
- sulfónamidy,
- oktreotid,
- „beta₂-mimetiká“ (napr. ritodrin, salbutamol alebo terbutalín),
- betablokátory alebo

- niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu),
- danazol,
- niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (napr. kaptopril, enalapril) a
- blokátory receptorov angiotenzínu II.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

Insulin lispro Sanofi a alkohol

Ak pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi zmeniť. Preto vaša potreba inzulínu môže byť zmenená.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Množstvo inzulínu, ktoré zvyčajne potrebujete, klesá počas prvých troch mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa v priebehu zostávajúcich šiestich mesiacov.

Pokiaľ dojčíte, bude zrejme nutné zmeniť príjem vášho inzulínu alebo vaše diétne návyky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť koncentrácie a reakcie sa môže znížiť, ak máte hypoglykémiu. Berte, prosím, tieto možné problémy do úvahy vo všetkých situáciách, ktoré môžu byť pre vás alebo pre ostatných riskantné (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov). Poraďte sa s lekárom o možnosti viesť vozidlo v prípade, že:

- máte často hypoglykémiu
- varovné prejavy hypoglykémie sú menej časté alebo úplne chýbajú

Insulin lispro Sanofi obsahuje sodík

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

3. Ako používať Insulin lispro Sanofi

Vždy, keď dostanete liek v lekární, skontrolujte názov a typ inzulínu označený na škatuli a na štítku naplneného pera. Uistite sa, či ste dostali vašim lekárom odporúčaný Insulin lispro Sanofi.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára. Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každé pero smiete používať len vy, a to aj vtedy, ak by ste vymenili ihlu.

Dávka

- Za normálnych okolností sa má aplikovať Insulin lispro Sanofi 15 minút pred jedlom. V prípade potreby si ho však môžete aplikovať aj onedlho po jedle. Váš lekár vám povie presne, aké množstvo si máte podávať, kedy a ako často. Tieto inštrukcie sú určené iba pre vás. Presne sa nimi riadte a pravidelne navštevujte diabetickú poradňu.
- Pokiaľ meníte typ inzulínu (napríklad z ľudského alebo zvieracieho inzulínu na Insulin lispro Sanofi), môže sa zmeniť dávka, ktorú ste si zvykli podávať. Táto zmena môže nastať hneď pri podaní prvej injekcie alebo sa dávka môže meniť postupne počas niekoľkých týždňov či mesiacov.
- Insulin lispro Sanofi si podávajte podkožne (subkutánne alebo s.c.). Vnútrosvalové podanie je možné iba v prípade, že vám bolo odporúčené vašim lekárom.

Príprava Insulinu lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi je už rozpustený vo vode, takže ho už nemusíte miešať. Môžete ho použiť **iba** v prípade, ak vyzerá ako voda. Roztok má byť číry, bezfarebný a bez viditeľných pevných častíc. Skontrolujte roztok pred každou aplikáciou.

Príprava SoloStar naplneného pera na použitie (prečítajte si, prosím, návod na použitie)

- Insulin lispro Sanofi v naplnenom pere je vhodný iba na podanie podkožnou injekciou. Ak je potrebné podať inzulín iným spôsobom, povedzte o tom svojmu lekárovi.
- Najprv si umyte ruky.
- Prečítajte si inštrukcie, ako používať naplnené inzulínové pero. Prosím, postupujte presne podľa inštrukcií. Tu je niekoľko pripomienok.
- Použite čistú ihlu. (Ihly nie sú súčasťou balenia.)
- Pred každým použitím sa musí urobiť skúška bezpečnosti.

Aplikácia Insulinu lispro Sanofi

- Pred aplikáciou injekcie si dobre očistite kožu tak, ako vás lekár poučil. Pichnite ihlu pod kožu tak, ako vás lekár poučil. Neaplikujte injekciu priamo do žily. Po aplikácii ponechajte ihlu v koži po dobu 5 sekúnd. Tým sa uistíte, že ste si podali celú dávku. Miesto vpichu nemasírujte. Uistite sa, že aplikujete injekciu aspoň 1 cm od miesta posledného vpichu. Miesta vpichu meňte rotačným spôsobom tak, ako vás lekár poučil. Nie je dôležité, ktoré miesto na aplikáciu injekcie použijete, či už hornú časť ramena, stehno, zadok alebo brucho, Insulin lispro Sanofi bude vždy účinkovať rýchlejšie ako rozpustný inzulín.
- Nesmiete si aplikovať Insulin lispro Sanofi vnútrožilovo (i.v.). Aplikujte si Insulin lispro Sanofi tak, ako vám bolo povedané. Podať Insulin lispro Sanofi vnútrožilovo vám môže iba váš lekár. Urobí tak iba za špeciálnych okolností, ako je chirurgický výkon alebo v prípade, že ste chorý a vaša hladina glukózy je veľmi vysoká.

Po aplikácii injekcie

- Okamžite po aplikácii injekcie snímte ihlu z naplneného pera pomocou vonkajšieho krytu ihly. **Nemajte s nikým spoločné ihly. Nemajte s nikým spoločné pero.** Nasadte ochranný kryt na pero.

Ďalšie dávky

- Vždy, keď použijete naplnené pero, použite novú ihlu. Pred každým použitím sa musí urobiť skúška bezpečnosti. Koľko jednotiek inzulínu približne zostalo v pere môžete vidieť podľa toho, kde sa na inzulínovej stupnici nachádza piest.
- Nemiešajte iné inzulíny v naplnenom pere. Ak naplnené pero vyprázdnete, viac ho už nepoužívajte. Prosím, bezpečne ho znehodnoťte – o spôsobe znehodnotenia vás oboznámi lekárnik alebo zdravotná sestra vyškolená v diabetológii.

Ak použijete viac Insulinu lispro Sanofi, ako máte

Ak si podáte viac Insulinu lispro Sanofi ako potrebujete alebo si nie ste istý, koľko ste si podali, môžete mať nízku hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte. Ak máte nízku hladinu cukru v krvi (**miernu hypoglykémiu**), požite tablety glukózy, cukor alebo sladký nápoj. Ďalej zjedzte ovocie, sušienky alebo sendvič, ako vám poradil váš lekár a potom odpočívajte. Tým sa často podarí preklenúť miernu hypoglykémiu alebo ľahké predávkovanie inzulínom. Ak sa váš stav zhorší, začne sa vám horšie dýchať a vaša pleť zbledne, okamžite zavolajte lekára. Podanie injekcie glukagónu môže vyriešiť i pomerne ťažkú hypoglykémiu. Po aplikácii glukagónu zjedzte glukózu alebo cukor. Pokiaľ vám glukagón nezaberie, budete musieť byť hospitalizovaný. Ohľadne glukagónu sa informujte u svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Insulin lispro Sanofi

Ak si podáte menej Insulinu lispro Sanofi ako potrebujete alebo si nie ste istý, koľko ste si podali, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte.

Ak sa hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) alebo hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi) neliečia, môžu byť veľmi závažné a môžu spôsobiť bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, dehydratáciu,

bezvedomie, kómu alebo dokonca smrť (pozri Hypoglykémia a Hyperglykémia a diabetická ketoacidóza v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“).

Tri jednoduché kroky ako predísť hypoglykémii alebo hyperglykémii:

- Vždy u seba majte náhradné injekčné striekačky a náhradnú injekčnú liekovku Insulinu lispro Sanofi alebo náhradné pero a náplne, pre prípad, že vaše SoloStar naplnené pero stratíte alebo sa poškodí.
- Vždy noste pri sebe preukaz diabetika.
- Vždy so sebou noste cukor.

Ak prestanete používať Insulin lispro Sanofi

Ak si podáte menej Insulinu lispro Sanofi ako potrebujete, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Celková alergia je zriedkavá (môže sa vyskytnúť až u 1 z 1000 ľudí). Príznaky sú nasledovné:

- | | |
|-------------------------|-----------------------------|
| • vyrážka po celom tele | • pokles krvného tlaku |
| • ťažkosti s dychom | • zrýchlená srdcová činnosť |
| • sípavé dýchanie | • potenie |

Ak sa domnievate, že máte alergiu na inzulín pri používaní Insulin lispro Sanofi, okamžite informujte vášho lekára.

Miestna alergia je častá (môže sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí). U niektorých osôb dôjde v oblasti vpichu injekcie inzulínu k začervneniu, opuchu alebo svrbeniu. Tieto príznaky zvyčajne samovoľne vymiznú počas niekoľkých dní až týždňov. Pokiaľ u vás tieto príznaky vzniknú, informujte vášho lekára.

Lipodystrofia (zhrubnutie alebo prepadnutie kože) je menej častá (môže sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí). Ak si všimnete zhrubnutie alebo prepadnutie kože v mieste vpichu, oznámte to vášmu lekárovi.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Lipodystrofia je menej častá (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častosť 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.

Boli hlásené opuchy (napr. opuch rúk, členkov; zadržiavanie tekutín) najmä na začiatku inzulínovej liečby, alebo počas zmeny v liečbe kvôli zlepšeniu kontroly krvnej glukózy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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.

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykémia

Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) je stav, kedy nie je dostatok cukru v krvi. Hypoglykémia môže nastať:

- ak si podáte príliš vysokú dávku Insulinu lispro Sanofi alebo iného inzulínu;
- ak vynecháte jedlo alebo sa s ním omeškáte alebo zmeníte vašu diétu;
- ak vykonávate nadmernú fyzickú aktivitu alebo pracujete príliš ťažko bezprostredne pred jedlom alebo po jedle;
- ak ochoriete na infekčné alebo iné ochorenie (najmä hnačka alebo vracanie);
- pokiaľ sa vám zmenila potreba inzulínu; alebo
- ak sa zhorší vaše ochorenie obličiek alebo pečene.

Alkohol a niektoré lieky môžu mať vplyv na hladinu vášho cukru v krvi (pozri časť 2).

Prvé príznaky nízkej hladiny cukru v krvi zvyčajne nastupujú rýchlo a môžu zahŕňať nasledujúce ťažkosti:

- | | |
|------------------------|-----------------------------|
| • únava | • zrýchlená srdcová činnosť |
| • nervozita alebo tras | • nevoľnosť |
| • bolesť hlavy | • studený pot |

Pokiaľ si nie ste istý, či poznáte varovné príznaky, vyhnite sa situáciám, v ktorých by hypoglykémia ohrozovala vás alebo ostatných (napr. vedenie vozidla).

B. Hyperglykémia a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémia (príliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organizmus nemá dostatok inzulínu. Hyperglykémia môže nastať:

- ak si zabudnete podať Insulin lispro Sanofi alebo iný inzulín;
- ak si podáte menej inzulínu, ako vám lekár odporučil;
- pokiaľ jete omnoho viac ako vám diéta povoľuje; alebo
- ak máte horúčku, infekčné ochorenie alebo emocionálny stres.

Hyperglykémia môže viesť k diabetickej ketoacidóze. Prvé symptómy nastupujú pomaly, po mnohých hodinách alebo dňoch. Príznaky môžu byť nasledovné:

- | | |
|---------------------|----------------------------|
| • ospalosť | • nechutenstvo |
| • sčervenanie tváre | • ovocný zápach dychu |
| • smäd | • nevoľnosť alebo vracanie |

Závažnými príznakmi sú ťažkosti s dychom a zrýchlený srdcový pulz. **Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

C. Ochorenie

Pokiaľ ste ochoreli, najmä ak pociťujete nevoľnosť alebo vraciate, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zmeniť. **Inzulín potrebujete stále, i keď neprijímate potravu ako za normálnych okolností.** Skontrolujte si moč alebo krv, riad'te sa vašimi „pokynmi pri ochorení“ a informujte vášho lekára.

5. Ako uchovávať Insulin lispro Sanofi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Insulin lispro Sanofi v naplnenom pere po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým použitím uchovávajte váš liek v naplnenom pere v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke. Naplnené pero uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Insulin lispro Sanofi naplnené pero, ktoré používate, uchovávajúte pri izbovej teplote (do 30 °C) a zlikvidujte po 4 týždňoch. Naplnené pero, ktoré používate, neuchovávajúte v chladničke. Naplnené pero sa nesmie uchovávať s nasadenou ihlou. Keď pero nepoužívate, vždy majte na pere vrchnák na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte Insulin lispro Sanofi naplnené pero, ak je roztok sfarbený alebo obsahuje pevné častice. Smiete ho používať **iba** ak vyzerá ako voda. Kontrolujte to pri každej aplikácii.

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 lispro Sanofi obsahuje

- Liečivo je inzulín lispro. Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek (čo zodpovedá 3,5 mg) inzulínu lispro. Každé naplnené pero obsahuje 3 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 300 jednotkám.
- Ďalšie zložky sú: metakrezol, glycerol, heptahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, oxid zinočnatý a voda na injekciu. Na úpravu kyslosti roztoku môže byť použitý hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková (pozri časť 2 „Insulin lispro Sanofi obsahuje sodík“).

Ako vyzerá Insulin lispro Sanofi a obsah balenia

Insulin lispro Sanofi, injekčný roztok je čirý, bezfarebný vodný roztok.

Každé naplnené pero obsahuje 3 ml.

Insulin lispro Sanofi v naplnenom pere (SoloStar) je dostupný v baleniach po 1, 3, 5 alebo 10 naplnených pier. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Insulin lispro Sanofi vo vašom naplnenom pere je rovnaký ako Insulin lispro Sanofi, ktorý je dostupný v samostatných Insulin lispro Sanofi náplniach. Naplnené pero má jednoducho zabudovanú náplň. Ak naplnené pero vyprázdните, viac ho už nepoužívajte.

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

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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 lispro Sanofi injekčný roztok v naplnenom pere (SoloStar) NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Najskôr si prečítajte toto

Dôležité informácie

- Nemajte s nikým iným spoločné pero – 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 by sa mohla upchať.

Naučte sa podávať si injekciu

- O tom, ako si treba podávať injekciu, sa poraďte so svojim 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.
- Neodporúča sa, aby toto pero používali nevidiaci ani osoby so slabým zrakom bez pomoci niekoho vyškoleného na použitie tohto pera.
- Predtým, ako začnete používať pero, prečítajte si tento návod na používanie. Ak nebudete postupovať podľa neho, môžete si podať príliš veľa alebo príliš málo inzulínu.

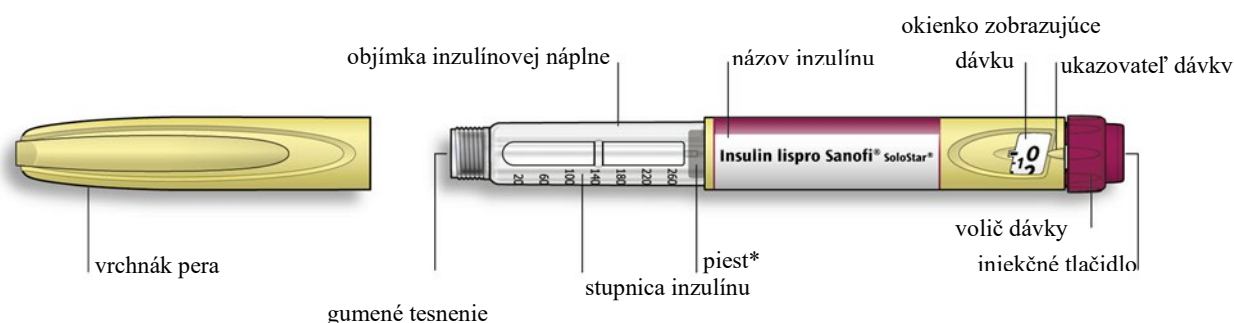
Potrebuje pomoc?

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



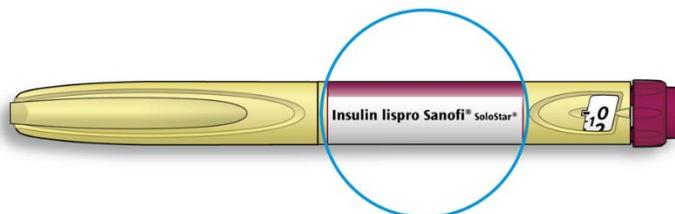
* Piest uvidíte až po podaní niekoľkých dávok.

KROK 1: Skontrolujte si pero

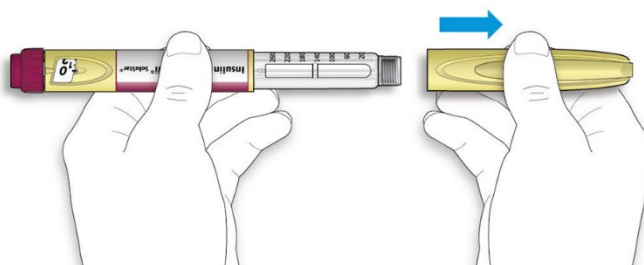
- Vyberte pero z chladničky aspoň 1 hodinu pred podaním injekcie. Vpichnutie chladného inzulínu je bolestivejšie.

A Skontrolujte si názov a expiráciu na štítku na pere.

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



B Odstráňte vrchnák z pera.



C Skontrolujte, či je inzulín číry.

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



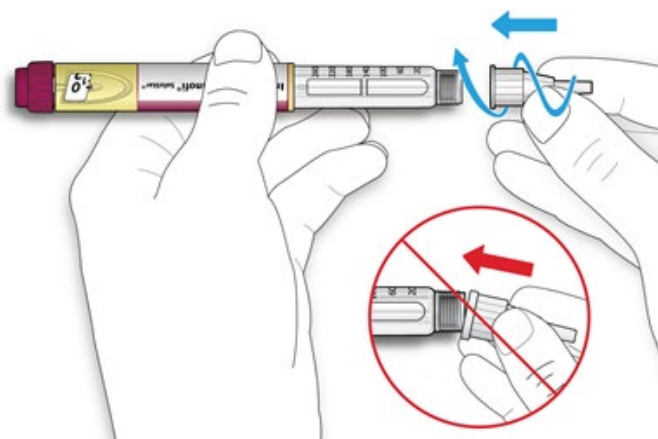
KROK 2: Nasad'ite novú ihlu

- Na každú injekciu použite vždy novú sterilnú ihlu. Pomôže to predísť upchatiu ihly, kontaminácii a infekcii.
- Používajte len ihly, ktoré sú kompatibilné s Insulinom lispro Sanofi.

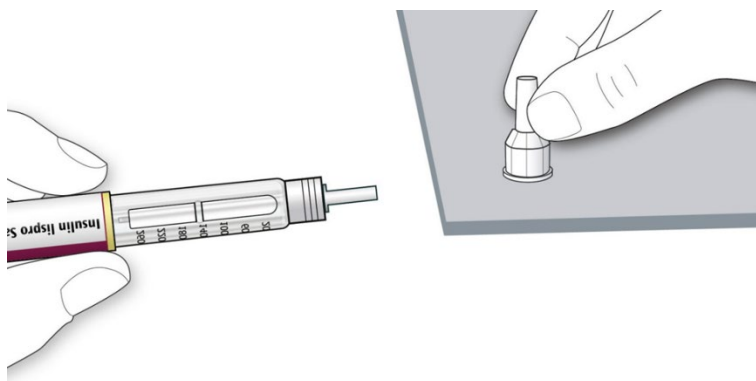
A Vezmite si novú ihlu a odstráňte ochranné tesnenie.



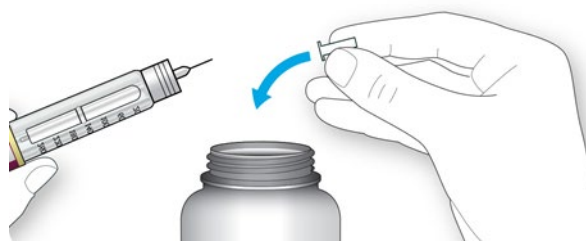
B Držte ihlu rovno a upevnite ju na pero priskrutkovaním. Neut'ahujte príliš.



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



D Odstráňte vnútorný kryt ihly a odhod'te ho.



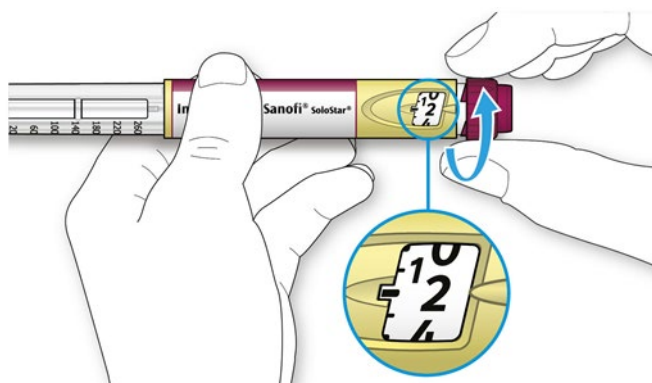
i Zaobchádzanie s ihlami

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

KROK 3: Urobte skúšku bezpečnosti

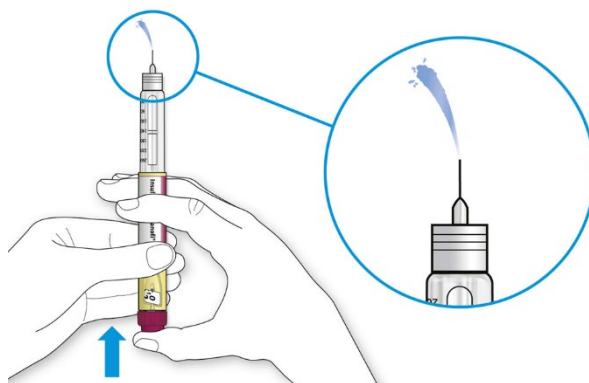
- Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti – jej účelom je:
 - skontrolovať správne fungovanie pera a ihly.
 - uistiť sa, že si podáte správnu dávku inzulínu.

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



- B 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 nenatáhajte do nej inzulín z pera.

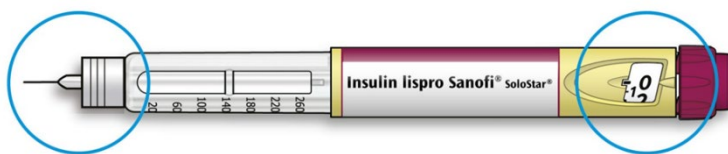
** Ak spozorujete vzduchové bubliny**

- 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.

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



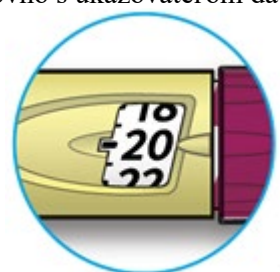
B Otočte voličom dávky tak, aby bol ukazovateľ dávky v jednej rovine s tou dávkou, ktorú si chcete nastaviť.

- 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, rozdeľte si túto dávku do dvoch injekcií alebo použite už nové pero.



Ako čítať v okienku zobrazujúcom dávku

Párne čísla sú zobrazené pri čiarke zarovno s ukazovateľom dávky:



nastavených 20 jednotiek

Nepárne čísla sú zobrazené ako čiarka medzi jednotlivými párnymi číslami:



nastavených 21 jednotiek

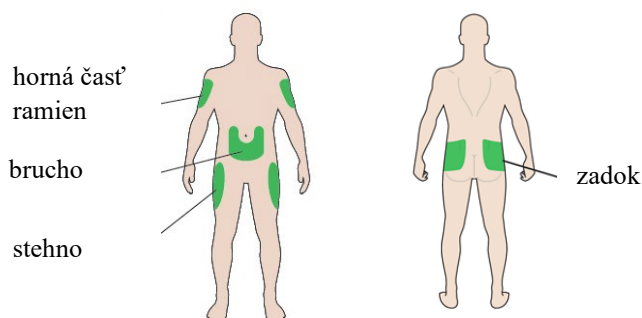
i Jednotky inzulínu v pere

- 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.
- 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

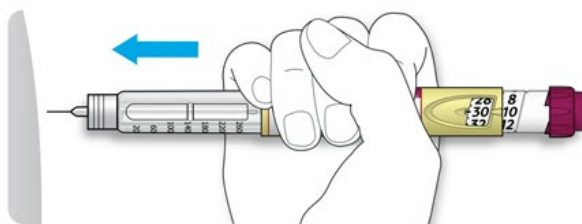
- Ak ide ťažko zatlačiť injekčné tlačidlo, nepoužívajte na to silu, pretože môžete pero zlomiť. Prečítajte si časť nižšie označenú **i** o .

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



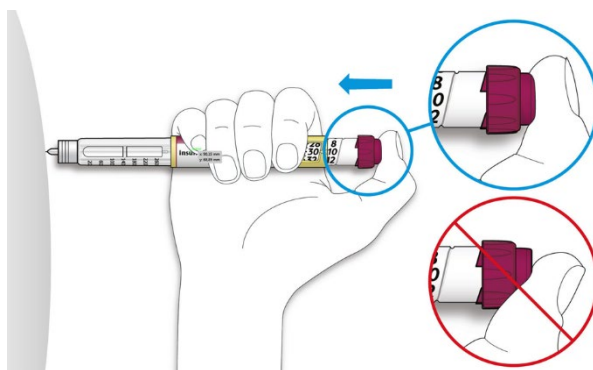
B Zatlačte si ihlu do kože, ako vám to ukázal lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Zatiaľ sa nedotýkajte injekčného tlačidla.



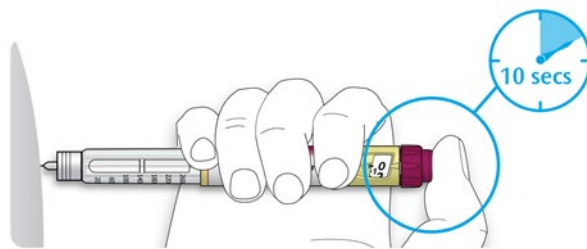
C Palec si dajte na injekčné tlačidlo. Potom zatlačte až nadoraz a držte.

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



D Nechajte injekčné tlačidlo zatlačené a keď uvidíte "0" v okienku zobrazujúcom dávku, pomaly rátať do 10.

- Týmto si zabezpečíte podanie celej dávky.



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

i 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 tlačidlo zatlačiť ťažko, vezmite si nové pero.
- Nikdy nepoužívajte injekčnú striekačku a nenatáhujte do nej inzulín z pera.

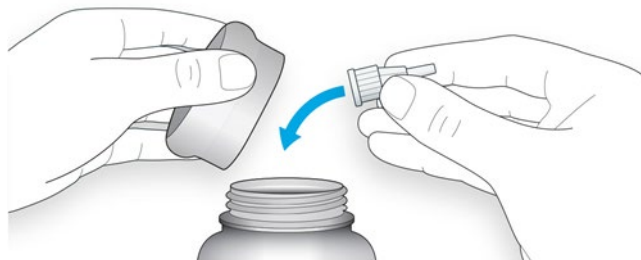
KROK 6: Odstráňte ihlu

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

A Vonkajší kryt ihly nasadíte späť na ihlu a pomocou neho odskrutkujete ihlu z pera.

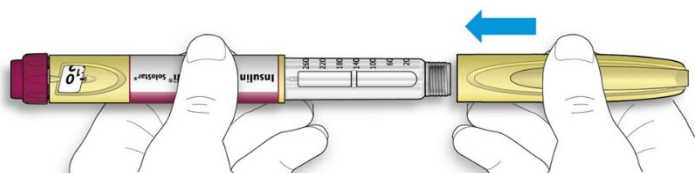
- Na zníženie rizika náhodného poranenia ihlou, nikdy nedávajte na ihlu naspäť vnútorný kryt.
- V prípade, že vám injekciu podáva iná osoba, alebo vy podávate injekciu inej osobe, vyžaduje sa špeciálna opatrnosť pri odstraňovaní ihly a jej likvidácii.
- Dodržiavajte odporúčané bezpečnostné pokyny pre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

B Použitú ihlu odhodíte do odpadovej nádoby zabezpečenej proti prepichnutiu alebo ju zlikvidujete tak, ako vám povedal lekárnik alebo podľa požiadaviek štátneho úradu.



C Na pero opäť nasadíte vrchnák.

- Nedávajte pero naspäť do chladničky.



Ako sa treba o pero starať

Zaobchádzajte s perom opatrne

- Chráňte pero pred pádom alebo nárazom na tvrdý povrch.
- Ak si myslíte, že pero môže byť poškodené, nesnažte sa ho opraviť, ale použite nové pero.

Chráňte pero pred prachom a znečistením

- Pero môžete zvonka čistiť vlhkou handričkou. Pero nenamáčajte, neumývajte ani nemastite, môže sa tým poškodiť.

Likvidácia pera

- Pred likvidáciou pera odstráňte z neho ihlu.
- Použité pero zlikvidujte tak, ako vám povedal lekárnik alebo podľa požiadaviek štátneho úradu.

Ďalšie informácie o uchovávaní a používaní vášho pera nájdete v častiach 2 a 5 písomnej informácie pre používateľa.