

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali
Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart*(kar ustreza 3,5 mg).

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

1 viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 1000 enotam insulina aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku

1 vložek vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam insulina aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

1 napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam insulina aspart.

1 napolnjen injekcijski peresnik odmerja odmerke od 1- 80 enot v korakih po 1 enoto.

*pridobljeno iz *Escherichia coli* s tehnologijo rekombinantne DNA.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)
Bistra, brezbarvna, vodna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Insulin aspart Sanofi je namenjeno zdravljenju sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Moč insulinskih analogov, tudi insulina aspart, izražamo v enotah, moč humanega insulina pa v mednarodnih enotah.

Odmerjanje zdravila Insulin aspart Sanofi je individualno in določeno v skladu z bolnikovimi potrebami. Praviloma ga je treba uporabljati v kombinaciji s srednjedolgodelujočim ali z dolgodelujočim insulinom.

Poleg tega se vialo zdravila Insulin aspart Sanofi lahko uporablja za stalno subkutano infundiranje insulina (CSII) v sistemih s črpalko.

Vialo zdravila Insulin aspart Sanofi se lahko uporablja tudi za intravensko dajanje insulina aspart, če je to potrebno; tako smejo zdravilo dajati le zdravniki ali drugo zdravstveno osebje.

Za doseganje optimalne urejenosti glikemije je priporočljivo spremljanje koncentracije glukoze v krvi in prilagajati odmerke insulina.

Individualna potreba po insulinu pri odraslih in otrocih je ponavadi od 0,5 do 1,0 enote/kg/dan. V okviru bazalno-bolusne sheme zdravljenja, lahko 50–70 % te potrebe pokrije zdravilo Insulin aspart Sanofi, preostanek pa srednjedolgodelujoči ali dolgodelujoči insulin.

Prilagoditev odmerka je lahko potrebna v primeru večje telesne aktivnosti bolnika, spremenjene običajne prehrane ali med spremljajočimi boleznimi.

Prehod z drugih insulinskih zdravil

Pri prehodu z drugih insulinskih zdravil je lahko potrebna prilagoditev odmerka zdravila Insulin aspart Sanofi in odmerka bazalnega insulina. Zdravilo Insulin aspart Sanofi začne delovati hitreje in deluje krajši čas kot topni humani insulin. Po subkutanem injiciranju v trebušno steno začne delovati v 10 do 20 minutah. Največji učinek doseže od 1 do 3 ure po injiciranju. Deluje od 3 do 5 ur.

Med prehodom in v prvih tednih po prehodu je priporočljivo skrbno spremljanje glukoze v krvi (glejte poglavje 4.4).

Posebne skupine bolnikov

Starejši (starost ≥ 65 let)

Zdravilo Insulin aspart Sanofi lahko uporabite pri starejših bolnikih.

Pri starejših bolnikih je treba koncentracijo glukoze v krvi spremljati pozorneje ter odmerke insulina aspart individualno prilagoditi.

Ledvična okvara

Ledvična okvara lahko zmanjša bolnikovo potrebo po insulinu.

Pri bolnikih z ledvično okvaro je treba koncentracijo glukoze v krvi spremljati pozorneje ter odmerke insulina aspart individualno prilagoditi.

Jetrna okvara

Jetrna okvara lahko zmanjša bolnikovo potrebo po insulinu.

Pri bolnikih z jetrno okvaro je treba koncentracijo glukoze v krvi spremljati pozorneje ter odmerke insulina aspart individualno prilagoditi.

Pediatrična populacija

Pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več, ima zdravilo Insulin aspart Sanofi prednost pred topnim humanim insulinom, če bi bil hiter začetek delovanja lahko koristen, npr. pri časovnem usklajevanju injekcij glede na obroke (glejte poglavji 5.1 in 5.2).

Varnost in učinkovitost zdravila Insulin aspart Sanofi pri otrocih, mlajših od 1 leta, nista dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Zdravilo Insulin aspart Sanofi je hitrodelujoči insulinski analog.

Zdravilo Insulin aspart Sanofi se z injekcijo aplicira subkutano v nadlakti, stegna, zadnjico ali abdomen. Mesta injiciranja je treba na posameznem predelu vedno krožno menjavati, da bi zmanjšali tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8). Subkutano injiciranje v trebušno steno zagotovi hitrejšo absorpcijo kot injiciranje na drugih mestih. V primerjavi s topnim humanim insulinom se hitrejši začetek delovanja zdravila Insulin aspart Sanofi ohrani ne glede na mesto injiciranja. Trajanje delovanja je spremenljivo, odvisno od odmerka, mesta injiciranja, krvnega pretoka, temperature in stopnje telesne dejavnosti.

Zaradi hitrejšega začetka delovanja je treba insulin aspart praviloma aplicirati tik pred obrokom. Če je potrebno, je mogoče insulin aspart injicirati kmalu po obroku.

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

Stalno subkutano infundiranje insulina (CSII)

Zdravilo Insulin aspart Sanofi se lahko uporablja za stalno subkutano injiciranje insulina (CSII) v sistemih s črpalko, primernih za infundiranje insulina. CSII mora potekati v trebušno steno. Mesta infundiranja je treba krožno menjati.

Če je zdravilo Insulin aspart Sanofi uporabljeno z insulinsko infuzijsko črpalko, se ga ne sme mešati z nobenim drugim insulinom.

Bolnike, ki uporabljajo CSII, je treba temeljito poučiti o uporabi sistema s črpalko ter o uporabi pravilnega rezervoarja in cevk za črpalko (glejte poglavje 6.6). Komplet za infundiranje (cevke in kanilo) je treba menjati skladno z navodili v informacijah o izdelku, priloženih kompletu za infundiranje.

Bolniki, ki zdravilo Insulin aspart Sanofi uporabljajo v CSII, morajo vedno imeti na voljo še drug način za dajanje insulina za primer, da sistem s črpalko odpove.

Intravenska uporaba

Če je treba, je mogoče zdravilo Insulin aspart Sanofi dati tudi intravensko, vendar ga smejo tako dajati le zdravniki ali drugo zdravstveno osebje. Za intravensko uporabo so sistemi za infundiranje z zdravilom Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml v koncentraciji insulina aspart od 0,05 enote/ml do 1,0 enote/ml v tekočini za infundiranje (0,9 % raztopina natrijevega klorida ali raztopina 5 % glukoze, 40 mEq kalijevega klorida in 0,45 % natrijevega klorida ali 10 % raztopina glukoze) v polipropilenskih infuzijskih vrečkah, ki so na sobni temperaturi stabilne 24 ur.

Kljub stabilnosti skozi čas se določena količina insulina uvodoma adsorbira na material vrečke za infundiranje. Med infundiranjem insulina je treba spremljati vrednosti glukoze v krvi.

Mešanje dveh vrst insulina

Zdravilo Insulin aspart Sanofi se ne sme mešati z drugimi insulinskimi zdravili vključno z NPH (Neutral Protamine Hagedorn) insulinom, saj tovrstnih študij kompatibilnosti niso izvedli.

Injiciranje z injekcijsko brizgo

Viale zdravila Insulin aspart Sanofi so namenjene za uporabo z insulinskimi brizgami z ustreznimi oznakami enot (glejte poglavje 6.6).

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku

Zdravilo Insulin aspart Sanofi v vložku je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, intravensko injekcijo ali infuzijsko črpalko, je treba uporabiti vialo. V takem primeru je treba uporabiti druga zdravila, ki vsebujejo insulin aspart in nudijo to možnost.

Vložki zdravila Insulin aspart Sanofi so namenjeni za uporabo z naslednjimi injekcijskimi peresniki (glejte poglavje 6.6):

- JuniorSTAR, ki odmerja odmerke 1-30 enot insulina aspart v korakih po 0,5 enote.
- Tactipen, ki odmerja odmerke 1-60 enot insulina aspart v korakih po 1 enoto.
- AllStar in AllStar PRO, ki vsi odmerjajo odmerke 1- 80 enot insulina aspart v korakih po 1 enoto.

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Zdravilo Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno le za podkožno injiciranje. Če je potrebno odmerjanje z injekcijsko brizgo, intravensko injekcijo ali infuzijsko črpalko, se uporabi viala. V takem primeru je treba uporabiti druga zdravila, ki vsebujejo insulin aspart in nudijo to možnost. Zdravilo Insulin aspart Sanofi v napolnjenem injekcijskem peresniku odmerja odmerke od 1-80 enot v korakih po 1 enoto.

Bolniki morajo s pregledom preveriti nastavljeno število enot na števcu odmerkov peresnika. Da si lahko bolniki zdravilo injicirajo sami, morajo biti zmožni prebrati števec odmerkov na peresniku. Slepim ali slabovidnim bolnikom je treba naročiti, naj vedno poskrbijo za pomoč druge osebe, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo pripomočka za insulin.

Za podrobne napotke za uporabo, glejte navodilo za uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za učinkovino ali katero koli pomožno snov (glejte poglavje 6.1).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

Hiperglikemija

Neustrezno odmerjanje ali prekinitev zdravljenja lahko, zlasti pri sladkorni bolezni tipa 1, povzroči hiperglikemijo in diabetično ketoacidozo. Prvi simptomi hiperglikemije se ponavadi razvijejo postopoma, v nekaj urah ali dneh. Vključujejo žejo, pogostejše uriniranje, navzeo, bruhanje, zaspanost, pordelo suho kožo, suha usta, izgubo apetita in acetonski zadah. Pri sladkorni bolezni tipa 1 nezdravljena hiperglikemija končno povzroči diabetično ketoacidozo, ki je lahko smrtna.

Hipoglikemija

Izpustitev obroka ali nenačrtovana, naporna telesna dejavnost lahko povzročita hipoglikemijo. Še posebej pri otrocih je treba poskrbeti, da odmerki insulina (še posebej pri bazalno-bolusnih shemah zdravljenja) ustrezajo vnosu hrane, telesni dejavnosti in trenutni koncentraciji glukoze v krvi, tako da se zmanjša tveganje za pojav hipoglikemije.

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V primeru hipoglikemije ali suma na hipoglikemijo se insulina aspart ne sme injicirati. Po ureditvi bolnikove glukoze v krvi je treba razmisliti o prilagoditvi odmerka (glejte poglavji 4.8 in 4.9).

Bolnikom, ki se jim uravnanost glukoze v krvi zelo izboljša, npr. z intenziviranim insulinskim zdravljenjem, se običajni opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo in jih je s to možnostjo treba seznaniti. Pri bolnikih, ki imajo sladkorno bolezen že dolgo, lahko običajni opozorilni simptomi izginejo.

Posledica farmakodinamike hitro delujočih insulinskih analogov je, da se hipoglikemija – če do nje pride – lahko pojavi v krajšem času po injiciranju kot pri topnem humanem insulinu.

Ker je treba insulin aspart aplicirati neposredno ob obroku, je treba hiter začetek delovanja upoštevati pri bolnikih, pri katerih je mogoče zaradi spremljajočih bolezni ali zdravljenja pričakovati upočasnjeno absorpcijo hrane.

Spremljajoče bolezni, posebno okužbe in stanja z zvišano telesno temperaturo, ponavadi zvečajo bolnikovo potrebo po insulinu. Sočasne bolezni ledvic, jeter ali nadledvične žleze, hipofize ali ščitnice

lahko zahtevajo spremembo odmerka insulina.

Ob prehodu med različnimi vrstami insulinskih zdravil se lahko zgodnji opozorilni simptomi hipoglikemije spremenijo ali postanejo manj izraziti, kot so bili pri insulinu, ki ga je bolnik uporabljal prej.

Prehod z drugih insulinskih zdravil

Prehod bolnika na drugo vrsto ali znamko insulina mora potekati pod strogim zdravniškim nadzorom. Spremembe v jakosti, znamki (proizvajalec), vrsti, izvoru (živalski, humani insulin ali analog humanega insulina) in/ali načinu izdelave (rekombinantna DNA ali živalski vir insulina) imajo lahko za posledico spremembo odmerka. Bolniki, ki preidejo na zdravilo Insulin aspart Sanofi z druge vrste insulina, utegnejo potrebovati večje število dnevnih injekcij ali drugačen odmerek kot med uporabo svojih običajnih insulinskih zdravil. Če je potrebna prilagoditev, utegne biti potrebna že pri prvem odmerku ali v prvih nekaj tednih ali mesecih.

Reakcije na mestu injiciranja

Kot pri vsakem zdravljenju z insulinom se lahko pojavijo reakcije na mestu injiciranja, vključno z bolečinami, pordelostjo, koprivnico, vnetjem, podplutbo, oteklino in srbenjem. Stalno krožno menjavanje mest injiciranja na posameznem predelu zmanjša tveganje za nastanek teh reakcij. Reakcije ponavadi minejo v nekaj dneh do nekaj tednih. V redkih primerih je lahko zaradi reakcij na mestu injiciranja potrebna prekinitev zdravljenja z insulinom aspart.

Kombinacija insulina aspart in pioglitazona

Poročali so o primerih srčnega popuščanja med uporabo pioglitazona v kombinaciji z insulinom, zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja za srčno popuščanje. To je treba upoštevati pri načrtovanju zdravljenja s kombinacijo pioglitazona in insulina aspart. Pri uporabi te kombinacije je treba pri bolnikih opazovati znake in simptome srčnega popuščanja, pridobivanja telesne mase in prisotnosti edema. Če pride do poslabšanja srčnih simptomov, je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.

Preprečevanje nenamerne zamenjave zdravil/napak pri zdravljenju

Bolnikom je treba naročiti, da pred vsakim injiciranjem vedno preverijo nalepko in tako preprečijo nenamerno zamenjavo zdravila Insulin aspart Sanofi in drugih insulinskih zdravil.

Protitelesa proti insulinu

Aplikacija insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti insulinu. V redkih primerih je zaradi nastanka protiteles proti insulinu bolniku potrebno prilagoditi odmerek, da se prepreči nagnjenje k hiper- ali hipoglikemiji.

Potovanja

Pred potovanjem med različnimi časovnimi pasovi se mora bolnik posvetovati z zdravnikom, kajti morda bo moral zaradi tega injicirati insulin in uživati obroke ob drugačnih časih.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Za številna zdravila je znano, da vplivajo na presnovo glukoze.

Bolnikovo potrebo po insulinu lahko zmanjšajo naslednje snovi:
peroralni antidiabetiki, zaviralci monoaminoksidaze (MAO), zaviralci adrenergičnih receptorjev beta,

zaviralci encima angiotenzinske konvertaze (ACE), salicilati, anabolni steroidi in sulfonamidi.

Bolnikovo potrebo po insulinu lahko zvečajo naslednje snovi:

peroralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, ščitnični hormoni, simpatikomimetiki, rastni hormon in danazol.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo simptome hipoglikemije.

Oktreotid/lanreotid lahko potrebo po insulinu zveča ali zmanjša.

Alkohol lahko poveča ali zmanjša hipoglikemični učinek insulina.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravilo Insulin aspart Sanofi (insulin aspart) se lahko uporablja med nosečnostjo. Podatki dveh randomiziranih, kontroliranih kliničnih preskušanj (322 in 27 izpostavljenih nosečnosti) ne kažejo neželenih učinkov insulina aspart na nosečnost ali na zdravje ploda/novorojenčka v primerjavi s humanim insulinom (glejte poglavje 5.1).

Med celotno nosečnostjo in v obdobju načrtovanja zanositve sta priporočljiva intenzivirana kontrola glukoze v krvi in spremljanje nosečnic s sladkorno boleznijo (sladkorno boleznijo tipa 1, sladkorno boleznijo tipa 2 ali nosečnostno sladkorno boleznijo). Potreba po insulinu se v prvem trimesečju ponavadi zmanjša, potem pa se v drugem in tretjem trimesečju poveča. Po porodu se potreba po insulinu običajno hitro vrne na vrednosti pred nosečnostjo.

Dojenje

Omejitev za zdravljenje z zdravilom Insulin aspart Sanofi med dojenjem ni. Zdravljenje doječe matere z insulinom ne pomeni nobene nevarnosti za dojenčka. Potrebna pa utegne biti prilagoditev odmerka zdravila Insulin aspart Sanofi.

Plodnost

Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja na živalih v zvezi s plodnostjo niso odkrile razlik med insulinom aspart in humanim insulinom (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Hipoglikemija lahko poslabša bolnikovo zmožnost koncentracije in reagiranja. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebej pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju strojev).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne previdnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebej pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba pretehtati, ali je priporočljivo, da bolnik vozi.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, opaženi pri bolnikih, ki uporabljajo insulin aspart, so v glavnem posledica farmakološkega učinka insulina.

Najpogostejše opisani neželeni učinek med zdravljenjem je hipoglikemija. Pogostnost hipoglikemij se razlikuje med populacijami bolnikov, odmernimi shemami in ravno urejenosti glikemije (glejte poglavje 4.8 Opis izbranih neželenih učinkov).

Na začetku zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo refrakcijske anomalije, edemi in reakcije na mestu injiciranja (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutbe, oteklost in srbenje na mestu injiciranja). Te reakcije so ponavadi prehodne. Hitro izboljšanje urejenosti glukoze v krvi je lahko povezano z akutno bolečo nevropatijo, ki je običajno reverzibilna. Intenziviranje insulinskega zdravljenja z nenadnim izboljšanjem urejenosti glikemije lahko spremlja prehodno poslabšanje diabetične retinopatije, toda dolgotrajno izboljšanje urejenosti glikemije zmanjša tveganje za napredovanje diabetične retinopatije.

Preglednica neželenih učinkov

Spodaj naštetih neželenih učinkov temeljijo na podatkih iz kliničnih preskušanj in so razvrščeni po pogostnosti MedDRA in organskih sistemih. Skupine pogostnosti so opredeljene po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\ 000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

MedDRA organski sistemi	Zelo pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki	Neznana
Bolezni imunskega sistema		urtikarija, izpuščaj, erupcije		anafilaktične reakcije*	
Presnovne in prehranske motnje	hipoglikemija*				
Bolezni živčevja			periferna nevropatija (boleča nevropatija)		
Očesne bolezni		refrakcijske motnje, diabetična retinopatija			
Bolezni kože in podkožja		lipodistrofija*			kožna amiloidoza*
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		reakcije na mestu injiciranja, edemi			

*glejte poglavje 4.8 Opis izbranih neželenih učinkov

Opis izbranih neželenih učinkov

Anafilaktične reakcije

Pojav generaliziranih preobčutljivostnih reakcij (med drugim generalizirani izpuščaj na koži, srbenje, znojenje, prebavne motnje, angionevrotični edem, težave pri dihanju, palpitacije in znižanje krvnega tlaka) je zelo redek, vendar je lahko smrtno nevaren.

Hipoglikemija

Najpogostejše opisani neželeni učinek je hipoglikemija. Pojavi se lahko, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. Huda hipoglikemija lahko povzroči nezavest in/ali konvulzije in ima lahko za posledico prehodno ali trajno okvaro delovanja možganov ali celo smrt. Simptomi hipoglikemije se ponavadi razvijejo nenadoma. Obsegajo lahko hladno znojenje, hladno blede kožo, utrujenost, živčnost ali tremor, tesnoba, nenavadno izčrpanost ali šibkost, zmedenost, težave s koncentracijo, zaspanost, čezmerno lakoto, motnje vida, glavobol, navzeo in palpitacije.

V kliničnih preskušanjih se je pogostnost hipoglikemije razlikovala glede na populacijo bolnikov,

shemo odmerjanja in raven urejenosti glikemije. V kliničnih preskušanjih ni bilo razlik med celotnim deležem hipoglikemij pri bolnikih, zdravljenih z insulinom aspart, in bolnikih, ki so dobivali humani insulin.

Bolezni kože in podkožja

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija (vključno z lipohipertrofijo in lipoatrofijo) in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov, opaženih v pediatrični populaciji na podlagi podatkov po prihodu zdravila na trg in kliničnih preskušanj z insulinom aspart, ne kažejo razlik v primerjavi s širšimi izkušnjami v splošni populaciji.

Druge posebne skupine bolnikov

Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov, opaženih pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter na podlagi podatkov po prihodu zdravila na trg in kliničnih preskušanj z insulinom aspart, ne kažejo razlik v primerjavi s širšimi izkušnjami v splošni populaciji.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Specifičnega prevelikega odmerjanja insulina ni mogoče opredeliti, a če so uporabljeni odmerki preveliki glede na bolnikovo potrebo, se lahko postopoma razvije hipoglikemija.

- Blage hipoglikemije je mogoče zdraviti z zaužitjem glukoze ali sladkih izdelkov. Zato je priporočljivo, da bolniki s sladkorno boleznijo vedno nosijo pri sebi živila, ki vsebujejo sladkor.
- Hude hipoglikemije, ko je bolnik nezavesten, je mogoče zdraviti z glukagonom (0,5 do 1 mg), ki ga intramuskularno ali subkutano aplicira ustrezno usposobljena oseba, ali z glukozo, ki jo intravensko aplicira zdravnik ali drugo zdravstveno osebje. Glukozo je treba aplicirati intravensko v primeru, da se bolnik v 10 do 15 minutah ne odzove na glukagon. Ko se bolnik zave, je priporočljivo, da peroralno dobi ogljikove hidrate za preprečitev ponovitve.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje s hitrim delovanjem. Oznaka ATC: A10AB05.

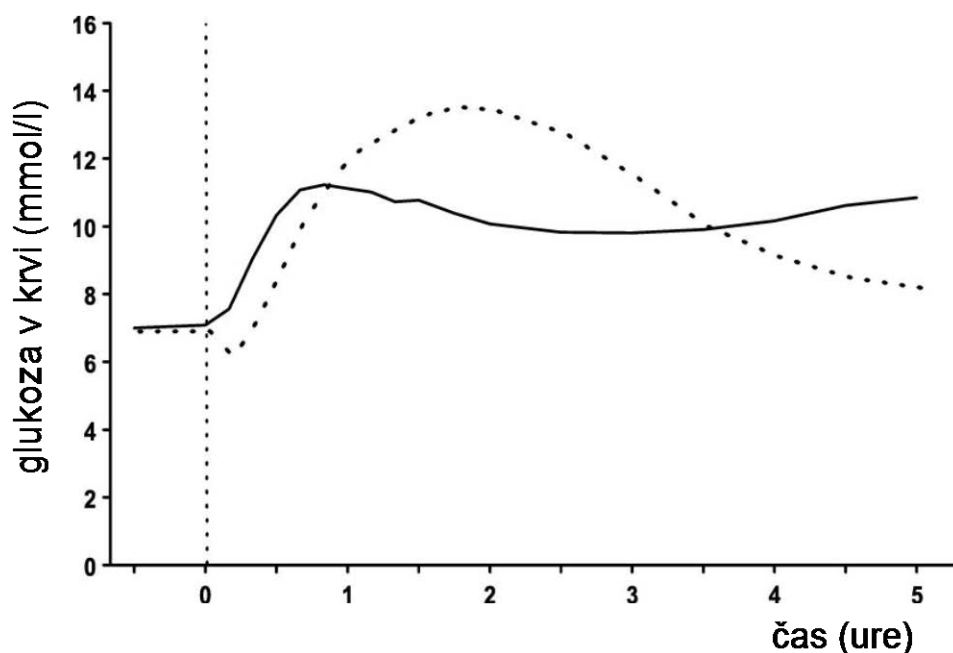
Zdravilo Insulin aspart Sanofi je podobno biološko zdravilo. Podrobne informacije so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Insulin aspart znižuje glukozo v krvi tako, da olajša njen privzem po vezavi insulina na receptorje na mišičnih in maščobnih celicah in hkrati zavre sproščanje glukoze iz jeter.

Insulin aspart začne v primerjavi s topnim humanim insulinom delovati hitreje in povzroči, da je koncentracija glukoze, merjena v prvih štirih urah po obroku, nižja. Po subkutani injekciji je delovanje

insulina aspart kratkotrajnejše kot delovanje topnega humanega insulina.



Slika 1. Koncentracija glukoze v krvi po enem odmerku insulina aspart, injiciranem tik pred obrokom (neprekinjena krivulja) in topnega humanega insulina, apliciranega 30 minut pred obrokom (pikčasta krivulja) pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1.

Subkutano injiciran insulin aspart začne delovati v 10 do 20 minutah po injiciranju. Največji učinek doseže od 1 do 3 ure po injekciji. Deluje od 3 do 5 ur.

Klinična učinkovitost

Klinična preskušanja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 so pokazala, da je postprandialna koncentracija glukoze v krvi pri insulin aspart nižja kot pri topnem humanem insulinu (slika 1). V dveh dolgoročnih, odprtih preskušanjih pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, ki sta vključili 1070 oz. 884 bolnikov, je insulin aspart v primerjavi s humanim insulinom znižal glikirani hemoglobin za 0,12 [95 % interval zaupanja 0,03; 0,22] oz. 0,15 [95 % interval zaupanja 0,05; 0,26] odstotnih točk; klinični pomen razlike je omejen.

Klinična preskušanja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 so pokazala, da je tveganje za nočne hipoglikemije z insulinom aspart manjše kot s topnim humanim insulinom. Tveganje za hipoglikemijo čez dan se ni značilno povečalo.

Insulin aspart je na molarni osnovi ekvipotenten topnemu humanemu insulinu.

Posebne skupine bolnikov

Starejši (starost ≥ 65 let)

Pri starejših bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 (19 bolnikov, starih od 65 do 83 let, povprečna starost 70 let) so opravili randomizirano, dvojno slepo navzkrižno preskušanje farmakokinetike / farmakodinamike, med katerim so insulin aspart primerjali s topnim humanim insulinom. Relativne razlike v farmakodinamičnih lastnostih (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) insulina aspart in topnega humanega insulina so se pri starejših skladale s tistimi, ki so bile ugotovljene pri zdravih preiskovancih in mlajših bolnikih s sladkorno boleznijo.

Pediatrična populacija

Izvedli so klinično raziskavo, v kateri so primerjali topni humani insulin, apliciran pred obrokom, z insulinom aspart, apliciranim po obroku pri majhnih otrocih (20 bolnikov starih med 2 in manj kot

6 let, od katerih so bili štirje mlajši od 4 let; v raziskavi so bili 12 tednov) in raziskavo farmakokinetike/farmakodinamike enkratnega odmerka pri otrocih (starih 6 do 12 let) in mladostnikih (starih 13 do 17 let). Farmakodinamični profil insulina aspart pri otrocih je bil podoben kot pri odraslih.

Učinkovitost in varnost insulina aspart, uporabljenega kot bolusni insulin v kombinaciji z insulinom detemir ali insulinom degludek kot bazalnim insulinom, so v obdobju do 12 mesecev proučevali v dveh randomiziranih, kontroliranih kliničnih preskušanjih pri mladostnikih in otrocih, starih od 1 do manj kot 18 let ($n = 712$). V preskušnji je bilo vključenih 167 otrok, starih 1 – 5 let, 260, starih 6 – 11 let, in 285, starih 12 – 17 let. Izboljšanja HbA_{1c} in varnostne značilnosti so bili v vseh starostnih skupinah primerljivi.

Nosečnost

Klinično preskušanje, v katerem so primerjali varnost in učinkovitost insulina aspart in humanega insulina v zdravljenju nosečnic s sladkorno boleznijo tipa 1 (322 izpostavljenih nosečnosti (insulin aspart 157, humani insulin 165)), ni pokazalo nobenih neželenih učinkov insulina aspart na nosečnost ali na zdravje ploda/novorojenčka.

Poleg tega so podatki kliničnega preskušanja, ki je zajelo 27 žensk z nosečnostno sladkorno boleznijo, randomiziranih na zdravljenje z insulinom aspart ali humanim insulinom (insulin aspart 14, humani insulin 13), pokazali podobna profila varnosti obeh terapij.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija, porazdelitev in izločanje

Substitucija aminokisline prolina z asparaginsko kislino na položaju B28 v insulin aspart zmanjša nagnjenost k tvorbi heksamer, ki je opazna pri topnem humanem insulinu. Zato se insulin aspart v primerjavi s topnim humanim insulinom hitreje absorbira iz podkožja.

Čas do največje koncentracije je v povprečju pol krajši kot pri topnem humanem insulinu. Povprečna največja koncentracija v plazmi 492 ± 256 pmol/l je bila pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 dosežena v 40 minutah (interkvartilni razpon: 30–40 minut) po subkutanem odmerku 0,15 enote/kg telesne mase. Koncentracija insulina se je vrnila na izhodiščno približno 4 do 6 ur po odmerku. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je bila hitrost absorpcije nekoliko počasnejša, zato je bila $C_{\max}$ manjša (352 ± 240 pmol/l), $t_{\max}$ pa poznejši (60 (interkvartilni razpon: 50–90) minut). Intraindividualna variabilnost časa do največje koncentracije je pri insulin aspart značilno manjša kot pri topnem humanem insulinu, medtem ko je intraindividualna variabilnost $C_{\max}$ pri insulin aspart večja.

Posebne skupine bolnikov

Starejši (starost ≥ 65 let)

Relativne razlike v farmakokinetičnih lastnostih med insulinom aspart in topnim humanim insulinom so bile pri starejših bolnikih (65–83 let, povprečna starost 70 let) s sladkorno boleznijo tipa 2 podobne kot pri zdravih preiskovancih in pri mlajših bolnikih s sladkorno boleznijo. Pri starejših bolnikih je bila hitrost absorpcije nižja, zato je bil $t_{\max}$ daljši (82 (interkvartilni razpon: 60–120) minut), medtem ko je bila $C_{\max}$ podobna kot pri mlajših bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 in rahlo nižja kot pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1.

Okvara jeter

Študijo farmakokinetike z enim odmerkom insulina aspart so opravili pri 24 preiskovancih z delovanjem jeter od normalnega do hudo okvarjenega. Pri bolnikih z okvaro jeter je bila hitrost absorpcije nižja in bolj spremenljiva, zato je bil $t_{\max}$ daljši in se je gibal v razponu od 50 minut pri preiskovancih z normalnim delovanjem jeter do 85 minut pri bolnikih z zmerno in hudo okvaro jeter. AUC, $C_{\max}$ in očistek (CL/F) so bili pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter podobni tistim pri preiskovancih z normalnim delovanjem jeter.

Okvara ledvic

Študijo farmakokinetike z enim odmerkom insulina aspart so opravili pri 18 preiskovancih z delovanjem ledvic od normalnega do hudo okvarjenega. Ugotovili niso nobenega očitnega vpliva očistka kreatinina na AUC, C_{max} , očistek (CL/F) in t_{max} insulina aspart. Pri bolnikih z zmerno in hudo okvaro ledvic so bili podatki omejeni. Farmakokinetike pri bolnikih z odpovedjo ledvic, ki potrebujejo zdravljenje z dializo, niso raziskali.

Pediatrična populacija

Farmakokinetične in farmakodinamične lastnosti insulina aspart so raziskali pri otrocih (6–12 let) in mladostnikih (13–17 let) s sladkorno boleznijo tipa 1. V obeh starostnih skupinah se je insulin aspart hitro absorbiral; t_{max} je bil podoben kot pri odraslih. C_{max} pa se je med starostnima skupinama razlikovala, kar poudarja pomembnost individualnega titriranja insulina aspart.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na podlagi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za ljudi.

V preskusih *in vitro*, vključno z vezavo na receptorska mesta za insulin in IGF-1 ter učinki na celično rast, se je insulin aspart obnašal zelo podobno humanemu insulinu. Študije tudi kažejo, da je disociacija vezave na insulinske receptorje pri insulinu aspart enaka kot pri humanem insulinu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

fenol
metakrezol
cinkov klorid
polisorbat 20
natrijev klorid
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Snovi, dodane zdravilu Insulin aspart Sanofi, lahko povzročijo razgradnjo insulina aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

Zdravila ne smemo redčiti ali mešati z drugimi zdravili razen z raztopinami za infundiranje, kot je opisano v poglavju 4.2.

Zdravilo Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku in injekcijskem peresniku

Zdravila se ne smemo redčiti ali mešati z drugimi zdravili.

Mešanje zdravila Insulin aspart Sanofi z NPH insulinom se ne priporoča, saj tovrstnih študij kompatibilnosti niso izvedli.

6.3 Rok uporabnosti

Pred odprtjem:

30 mesecev.

Po prvi uporabi:

4 tedne.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

Pred odprtjem

Shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C). Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi

Shranjujte pri temperaturi do 30°C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku

Pred odprtjem

Shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C). Ne zamrzujte.

Vložke shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi

Shranjujte pri temperaturi do 30°C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Pokrovček naj bo nameščen na injekcijskem peresniku za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Pred odprtjem

Shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C). Ne zamrzujte.

Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi

Shranjujte pri temperaturi do 30°C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Pokrovček naj bo nameščen na peresniku za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

Več odmerni viala iz brezbarvnega stekla tipa 1, zaprta z obrobljeno zaporko (aluminij) z odtržnim pokrovčkom (polipropilen) in zamaškom (laminat izoprena in bromobutilne gume).

Ena viala vsebuje 10 ml raztopine.

Velikosti pakiranja: 1 ali 5 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku

Vložek iz brezbarvnega stekla tipa 1 ima siv bat (brombutilna guma) in prirobljeno zaporko (aluminij) z zamaškom (laminat izoprena in brombutilne gume). En vložek vsebuje 3 ml raztopine.

Velikosti pakiranja: 5 ali 10 vložkov

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Vložek iz brezbarvnega stekla tipa 1 je vložen v injekcijski peresnik za enkratno uporabo (SoloStar). Ima siv bat (brombutilna guma) in prirobljeno zaporko (aluminij) z zamaškom (laminat izoprena in brombutilne gume). En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine.

Velikosti pakiranj: 1, 5 ali 10 napolnjenih injekcijskih peresnikov.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred uporabo preglejte raztopino zdravila Insulin aspart Sanofi. Zdravila ne smete uporabiti, če raztopina ni bistra, brezbarvna in nima videza vodne raztopine.

Zdravila Insulin aspart Sanofi, ki je bilo zmrznjeno, se ne sme uporabiti.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi zahtevami.

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

Da bi preprečili morebiten prenos bolezni, sme vsako vialo uporabljati le en bolnik, tudi če je igla zamenjana.

Vialo zdravila Insulin aspart Sanofi se lahko uporablja v sistemu za stalno subkutano infundiranje insulina (CSII), kot je opisano v poglavju 4.2. Cevi, v katerih je material na notranji površini iz polietilena so bile ovrednotene in ugotovljene kot kompatibilne s črpalko.

Vialo zdravila Insulin aspart Sanofi se lahko uporablja intravensko, kot je opisano v poglavju 4.2.

Za vsako injiciranje je treba vedno uporabiti novo iglo.

Brizge in igle niso priložene v pakiranju.

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku

Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak vložek uporabljati en sam bolnik, tudi če je igla na pripomočku za injiciranje zamenjana.

Vložke zdravila Insulin aspart Sanofi je treba uporabljati z injekcijskimi peresniki JuniorSTAR, Tactipen, AllStar ali AllStar PRO, kot je priporočeno v navodilu za uporabo (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Peresnika z vstavljenim vložkom se ne sme shranjevati z nameščeno iglo.

Za vsako injiciranje morate uporabiti novo iglo

Za vsak posamezen peresnik je potrebno upoštevati navodila proizvajalca glede vstavitve vložka, nameščanja igle in uporabe insulinske injekcije.

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak vložek uporabljati en sam bolnik, tudi če je igla na pripomočku za injiciranje zamenjana.

Napolnjenega injekcijskega peresnika se ne sme shranjevati z nameščeno iglo.

Za vsako injiciranje morate uporabiti novo iglo.

Igle niso priložene pakiranju.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly

Francija

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 25.06.2020

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (10 ml VIALA)****1. IME ZDRAVILA**

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali
insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg).
Ena viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 1000 enotam insulina aspart.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: fenol, metakrezol, cinkov klorid, polisorbata 20, natrijev klorid, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije.
Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
1 x 10 ml
5 x 10 ml

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana ali intravenska uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30°C največ 4 tedne.

Ne shranjujte v hladilniku.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SOPOTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. ŠTEVILKI DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1447/006 1 viala

EU/1/20/1447/007 5 vial

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin aspart Sanofi 100

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA (10 ml VIALA)

1. IME ZDRAVILA IN POTI UPORABE

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml injekcija
insulin aspart
subkutana ali intravenska uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (VLOŽEK)

1. IME ZDRAVILA

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 100 enot (kar ustreza 3,5 mg) insulina aspart.
En vložek vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam insulina aspart.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: fenol, metakrezol, cinkov klorid, polisorbit 20, natrijev klorid, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije.
Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
5 x 3 ml
10 x 3 ml

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Vložke se sme uporabljati le z naslednjimi injekcijskimi peresniki: AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen.
Vsi injekcijski peresniki morda niso na trgu v vaši državi.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30°C največ 4 tedne.

Ne shranjujte v hladilniku.

Pokrovček injekcijskega peresnika naj bo nameščen na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. ŠTEVILKI DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1447/004 5 vložkov

EU/1/20/1447/005 10 vložkov

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin aspart Sanofi 100

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA (VLOŽEK)

1. IME ZDRAVILA IN POTI UPORABE

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje
insulin aspart
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK)

1. IME ZDRAVILA

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 100 enot (kar ustreza 3,5 mg) insulina aspart.
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam insulina aspart.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: fenol, metakrezol, cinkov klorid, polisorbit 20, natrijev klorid, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije.
Za več informacij glejte priloženo navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku SoloStar

1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik
5 x 3 ml napolnjeni injekcijski peresniki
10 x 3 ml napolnjeni injekcijski peresniki

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Za subkutano uporabo.
Odprite tukaj.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem:

shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Napolnjen injekcijski peresnik hranite v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi:

shranjujte pri temperaturi do 30 °C največ 4 tedne.

Ne shranjujte v hladilniku.

Pokrovček peresnika naj bo nameščen na peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1447/001 1 injekcijski peresnik

EU/1/20/1447/002 5 injekcijskih peresnikov

EU/1/20/1447/003 10 injekcijskih peresnikov

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Insulin aspart 100 SoloStar

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK)

1. IME ZDRAVILA IN POTI UPORABE

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje
insulin aspart
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

SoloStar

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali insulin aspart

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin aspart Sanofi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin aspart Sanofi
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin aspart Sanofi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin aspart Sanofi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin aspart Sanofi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin aspart Sanofi je sodobni insulin (insulinski analog) s hitrim delovanjem. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice humanega insulina.

Zdravilo Insulin aspart Sanofi se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več, s sladkorno boleznijo. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z insulinom aspart pomaga preprečiti zaplete sladkorne bolezni.

Insulin aspart začne sladkor v krvi zniževati v 10 do 20 minutah po uporabi, doseže največji učinek v 1 do 3 urah po injiciranju in deluje od 3 do 5 ur. Zaradi njegovega kratkega delovanja je treba insulin aspart praviloma uporabljati v kombinaciji s srednjedelujočimi ali dolgodelujočimi insulini. Poleg tega se zdravilo Insulin aspart Sanofi lahko uporablja za stalno subkutano infundiranje insulina v sistemih s črpalko.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin aspart Sanofi

Ne uporabljajte zdravila Insulin aspart Sanofi:

- če ste alergični na insulin aspart ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če sumite, da se začena hipoglikemija (nizek krvni sladkor) (glejte poglavje 4 Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov),
- če zaščitna zaporka ni trdno pričvrščena ali je sploh ni. Vsaka viala ima zaščitno aluminijsko zaporko z odtržnim pokrovčkom. Če ob prejemu viala, zaporka ni v neoporečnem stanju, vialo vrnite dobavitelju;
- če zdravilo ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo (glejte poglavje 5, Shranjevanje zdravila Insulin aspart Sanofi),
- če raztopina insulina ni povsem bistra in brezbarvna.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila Insulin aspart Sanofi in se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Preden uporabite zdravilo Insulin aspart Sanofi

- Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- Odstranite zaščitno zaporko.
- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo, da preprečite kontaminacijo.
- Igel in injekcijskih brizg si ne delite z drugimi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zapomnite si ime ("Insulin aspart Sanofi") in št. serije (navedena na škatli in na nalepki vsake vial) zdravila in sporočite te podatke, ko poročate o neželenih učinkih.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da preprečimo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insulin aspart Sanofi). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja,
- če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte s svojim zdravnikom,
- če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injekcij.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 1 leta, saj pri otrocih, mlajših od 1 leta, kliničnih preskušanj niso izvedli.

Druga zdravila in zdravilo Insulin aspart Sanofi

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da boste morali spremeniti odmerek insulina.

Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoamino oksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabole steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin),
- glukokortikoide (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo za spodbujanje skeletne in somatske rasti ter z izrazitim vplivom na telesna presnovna dogajanja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se

ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.

Če ste uporabili katero koli zgoraj navedeno zdravilo, povejte to zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

Insulin aspart in alkohol

Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je natančno kontroliranje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Insulin aspart lahko uporabljate med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost vaše sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.

Pri uporabi insulina aspart med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Prosimo posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila in stroje, če:

- doživljate veliko hipoglikemij,
- hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

Zdravilo Insulin aspart Sanofi začne delovati hitro. Če se pojavi hipoglikemija, jo boste zato najbrž občutili prej po injiciranju kot pri topnem humanem insulinu.

Zdravilo Insulin aspart Sanofi vsebuje natrij

Zdravilo Insulin aspart Sanofi vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati insulin aspart

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Insulin vedno uporabite in prilagajajte odmerek tako, kot vam je to naročil zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Insulin aspart se praviloma uporablja tik pred obrokom. V 10 minutah po injekciji pojejte obrok ali prigrizek, da ne bo prišlo do nizkega krvnega sladkorja. Če je treba, je mogoče insulin aspart injicirati kmalu po obroku (glejte podglavje Kako in kje injicirati v nadaljevanju).

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmere.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto ali več, je mogoče insulin aspart uporabiti namesto topnega humanega insulina, če je zaželen hiter začetek delovanja, npr. če je pri otroku težko uskladiti odmerek in obrok.

Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Kako uporabljati in kje injicirati

Zdravilo Insulin aspart Sanofi je namenjeno za injiciranje pod kožo (subkutano injiciranje) ali za stalno subkutano infundiranje v sistemu s črpalko. Za uporabo v sistemu s črpalko boste potrebovali izčrpno usposabljanje, ki vam ga bo zagotovilo zdravstveno osebje. Zdravila si ne smete nikdar injicirati neposredno v veno (intravensko) ali v mišico (intramuskularno). Če je treba, je zdravilo Insulin aspart Sanofi sicer mogoče dati neposredno v veno, toda tako ga sme dati le zdravnik ali drugo zdravstveno osebje.

Mesto injiciranja na posameznem področju kože, ki ga uporabljate, menjajte pri vsakem injiciranju. To lahko zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha, nadlakti in sprednji del stegen. Insulin bo začel delovati hitreje, če si ga injicirate v sprednji del trebuha. Redno si morate meriti sladkor v krvi.

Ravnanje z zdravilom Insulin aspart Sanofi v viali

1. Potegnite v brizgo enako količino zraka, kot je odmerek insulina, ki ga boste injicirali. Injicirajte zrak v stekleničko.
2. Obrnite stekleničko in brizgo na glavo in potegnite v brizgo ustrezen odmerek insulina. Potegnite iglo iz stekleničke. Nato iztisnite iz brizge zrak in preverite, ali je odmerek pravilen.

Injiciranje zdravila Insulin aspart Sanofi

- Insulin injicirajte pod kožo. Uporabite postopek injiciranja, ki vam ga je svetoval zdravnik ali medicinska sestra.
- Igla naj ostane pod kožo vsaj 6 sekund; tako boste zagotovili injiciranje vsega insulina.
- Iglo po vsakem injiciranju zavrzite.

Uporaba v sistemu infuzijske črpalke

Če zdravilo Insulin aspart Sanofi uporabljate v črpalki, ga ne smete nikdar mešati z nobenim drugim insulinom.

Glede uporabe zdravila Insulin aspart Sanofi v črpalki upoštevajte zdravnikova navodila in priporočila. Pred uporabo zdravila Insulin aspart Sanofi v sistemu s črpalko morate opraviti izčrpno usposabljanje o takšni uporabi; dobiti morate tudi navodila za ukrepanje v primeru bolezni, previsokega ali prenizkega krvnega sladkorja ali odpovedi sistema s črpalko.

- Pred vstavitvijo igle si roke in mesto na koži, kamor boste vstavili iglo, umijte z milom in vodo, da boste preprečili okužbo na mestu infundiranja.
- Ko polnite nov rezervoar, pazite, da niti v brizgi niti v cevkah ne ostanejo veliki zračni mehurčki.
- Komplet za infundiranje (cevko in iglo) morate menjati po navodilih, priloženih kompletu za infundiranje.

Da vam bo infundiranje insulina koristilo in da boste odkrili morebitno nepravilno delovanje insulinske črpalke, je priporočljivo, da si redno merite koncentracijo sladkorja v krvi.

Kaj storiti, če sistem s črpalko odpove

Vedno morate imeti na voljo še drug način za injiciranje insulina pod kožo za primer, da sistem s črpalko odpove.

Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija) (glejte poglavje 4, Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov).

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija) (glejte poglavje 4, Učinki zaradi sladkorne bolezni).

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo (glejte poglavje 4, Učinki zaradi sladkorne bolezni).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si injicirate preveč insulina,
- premalo jeste ali izpustite obrok,
- ste telesno bolj dejavni kot ponavadi,
- pijete alkohol (glejte poglavje 2, Insulin aspart in alkohol).

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezvesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od za to usposobljene osebe. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor

- Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- Ko simptomi nizkega krvnega sladkorja izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmere ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Osebam, ki so vam blizu, povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se onesvestite (izgubite zavest) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo Insulin aspart Sanofi ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno življenjsko nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10 000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.

Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Seznam drugih neželenih učinkov

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri manj kot 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost tega učinka ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe. Če na mestu injiciranja opazite brazgotinjenje ali zadebelitev kože, obvestite zdravnika ali medicinsko sestro. Te reakcije lahko postanejo resnejše ali pa se z injiciranjem na takšno mesto lahko spremeni absorpcija insulina.

Občasni neželeni učinki(pojavi se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov)

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se nemudoma pogovorite z zdravnikom (glejte tudi podpoglavje “Resna alergijska reakcija” zgoraj).

Težave z vidom: ko prvič začnete uporabljati insulin, lahko to povzroči motnje vida, ki pa so ponavadi prehodne.

Otekli sklepi: ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se pogovorite z zdravnikom.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se lahko retinopatija poslabša. O tem povprašajte zdravnika.

Redki neželeni učinki(pojavi se lahko pri manj kot 1 bolniku od 1000 bolnikov)

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija sladkorja v krvi izboljša zelo hitro, lahko doživite z živci povezane bolečine. Pojav imenujemo boleča nevropatija in je ponavadi prehodna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,

- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste telesno manj dejavni kot ponavadi.

Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje, suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj storiti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- Če se vam pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, potem pa takoj poiščite zdravniški nasvet.
- To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in nazadnje tudi smrt.

5. Shranjevanje zdravila Insulin aspart Sanofi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli, za "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo: shranjujte zdravilo Insulin aspart Sanofi v hladilniku (2°C – 8°C). Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju: Vialo zdravila Insulin aspart Sanofi, ki jo uporabljate, shranjujte na sobni temperaturi (do 30°C) največ 4 tedne. Viale, ki jo uporabljate, ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte vial zdravila Insulin aspart Sanofi, če je raztopina obarvana ali vsebuje trdne delce. Uporabiti jo smete le, če je videti kot voda. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin aspart Sanofi

- Učinkovina je insulin aspart. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg). Ena viala vsebuje 10 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 1000 enotam insulina aspart.
- Druge sestavine zdravila so: fenol, metakrezol, cinkov klorid, polisorbit 20, natrijev klorid, klorovodikova kislina /natrijev hidroksid in voda za injekcije. Za uravnavanje kislosti sta lahko uporabljena natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina (glejte poglavje 2 "Zdravilo Insulin aspart Sanofi vsebuje natrij").

Izgled zdravila Insulin aspart Sanofi in vsebina pakiranja

Zdravilo Insulin aspart Sanofi raztopina za injiciranje (injekcija) je bistra, brezbarvna, vodna raztopina. Ena viala vsebuje 10 ml.

Zdravilo Insulin aspart Sanofi v viali je na voljo v pakiranju z 1 in z 5 vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne .:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku insulin aspart

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin aspart Sanofi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin aspart Sanofi
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin aspart Sanofi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin aspart Sanofi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin aspart Sanofi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin aspart Sanofi je sodobni insulin (insulinski analog) s hitrim delovanjem. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice humanega insulina.

Zdravilo Insulin aspart Sanofi se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več, s sladkorno boleznijo. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z insulinom aspart pomaga preprečiti zaplete sladkorne bolezni.

Insulin aspart začne sladkor v krvi zniževati v 10 do 20 minutah po uporabi, doseže največji učinek v 1 do 3 urah po injiciranju in deluje od 3 do 5 ur. Zaradi njegovega kratkega delovanja je treba insulin aspart praviloma uporabljati v kombinaciji s srednjedelujočimi ali dolgodelujočimi insulini.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin aspart Sanofi

Ne uporabljajte zdravila Insulin aspart Sanofi:

- če ste alergični na insulin aspart ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če sumite, da se začenja hipoglikemija (nizek krvni sladkor) (glejte poglavje 4 Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov),
- če vložek ali injekcijski peresnik, v katerem je vložek, pade, se poškoduje ali z njim kam udarite,
- če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo (glejte poglavje 5, Shranjevanje zdravila Insulin aspart Sanofi),
- če raztopina insulina ni povsem bistra in brezbarvna.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila Insulin aspart Sanofi in se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Preden uporabite zdravilo Insulin aspart Sanofi

- Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.

- Vedno preverite vložek, vključno z gumijastim batom na dnu vložka. Ne uporabite ga, če opazite kakršno koli poškodbo, ali če je gumijasti bat premaknjen nad belo črto na dnu vložka. To je lahko posledica iztekanja insulina. Če sumite, da je vložek poškodovan, ga vrnite v lekarno. Za nadaljna navodila glejte priročnik za uporabo injekcijskega peresnika.
- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo, da preprečite kontaminacijo.
- Igel in injekcijskih peresnikov si ne delite z drugimi.
- Zdravilo Insulin aspart Sanofi je primerno samo za injiciranje pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zapomnite si ime ("Insulin aspart Sanofi") in št. serije (navedena na škatli in na nalepki vsakega vložka) zdravila in sporočite te podatke, ko poročate o neželenih učinkih.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insulin aspart Sanofi). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerke insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja,
- če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte z zdravnikom,
- če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injicij.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 1 leta, saj pri otrocih, mlajših od 1 leta, kliničnih preskušanj niso izvedli.

Druga zdravila in zdravilo Insulin aspart Sanofi

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da boste morali spremeniti odmerek insulina.

Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminoooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabole steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin),
- glukokortikoide (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),

- rastni hormon (zdravilo za spodbuditev skeletne in somatske rasti ter z izrazitim vplivom na telesna presnovna dogajanja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.

Če ste uporabili katero koli zgoraj navedeno zdravilo, povejte to zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

Insulin aspart in alkohol

Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je natančno kontroliranje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Insulin aspart lahko uporabljate med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost vaše sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.

Pri uporabi insulina aspart med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Prosimo posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila in stroje, če:

- doživljate veliko hipoglikemij,
- hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

Zdravilo Insulin aspart Sanofi začne delovati hitro. Če se pojavi hipoglikemija, jo boste zato najbrž občutili prej po injiciranju kot pri topnem humanem insulinu.

Zdravilo Insulin aspart Sanofi vsebuje natrij

Zdravilo Insulin aspart Sanofi vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin aspart Sanofi

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Insulin vedno uporabite in prilagajajte odmerek tako, kot vam je to naročil zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Insulin aspart se praviloma uporablja tik pred obrokom. V 10 minutah po injekciji pojejte obrok ali prigrizek, da ne bo prišlo do nizkega krvnega sladkorja. Če je treba, je mogoče insulin aspart injicirati kmalu po obroku. (glejte podpoglavje Kako in kje injicirati v nadaljevanju).

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto ali več, je mogoče insulin aspart uporabiti namesto topnega humanega insulina, če je zaželen hiter začetek delovanja, npr. če je pri otroku težko uskladiti odmerek in obrok.

Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.

Kako uporabljati in kje injicirati

Zdravilo Insulin aspart Sanofi je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutani uporabi). Insulina si nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Zdravilo Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml v vložkih je primerno samo za injiciranje pod kožo s peresniki za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Mesto injiciranja na posameznem področju kože, ki ga uporabljate, menjajte pri vsakem injiciranju. To lahko zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha, nadlakti in sprednji del stegen. Insulin bo začel delovati hitreje, če si ga injicirate v sprednji del trebuha. Redno si morate meriti sladkor v krvi.

- Za zagotavljanje pravilnega odmerjanja se sme vložke zdravila Insulin aspart Sanofi uporabljati le z naslednjimi injekcijskimi peresniki:
 - JuniorSTAR, ki odmerja odmerke v korakih po 0,5 enote.
 - Tactipen, AllStar in AllStar PRO, ki vsi odmerjajo odmerke v korakih po 1 enoto.Vsi injekcijski peresniki morda niso na trgu v vsaki državi.
- Vedno imejte s seboj še dodaten vložek, za primer, če se vložek, ki ga uporabljate, izgubi ali poškoduje.

Kako injicirati zdravilo Insulin aspart Sanofi

- Insulin injicirajte pod kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je svetoval zdravnik ali medicinska sestra in kot je opisan v priročniku vašega injekcijskega peresnika.
- Igla mora ostati pod kožo vsaj 10 sekund. Držite potisni gumb povsem pritisnjen, dokler igle ne izvlečete iz kože. To zagotovi, da boste prejeli celoten odmerek.
- Po vsakem injiciranju morate iglo odstraniti in zavreči. Ne shranjujte zdravila Insulin aspart Sanofi z nameščeno iglo. V nasprotnem primeru lahko tekočina izteka, to pa lahko povzroči netočno odmerjanje.
- Za injiciranje vedno uporabite novo iglo. S tem pomagata preprečiti zamašitev igle, kontaminacijo ali okužbo.

Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte poglavje 4, Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte poglavje 4, Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je

potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte poglavje 4, Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si injicirate preveč insulina,
- premalo jeste ali izpustite obrok,
- ste telesno bolj dejavni kot ponavadi,
- pijete alkohol (glejte poglavje 2, Insulin aspart in alkohol).

Znaki nizkega krvnega sladkorja:

hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezvesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od za to usposobljene osebe. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor

- Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- Ko simptomi nizkega krvnega sladkorja izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerke ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Osebam, ki so vam blizu, povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se onesvestite (izgubite zavest) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo Insulin aspart Sanofi ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno življenjsko nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10 000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate,
- vam srce hitro bije, ste omotični.

Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Seznam drugih neželenih učinkov

Kožne spremembe na mestu injiciranja:

Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri manj kot 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost tega učinka ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe. Če na mestu injiciranja opazite brazgotinjenje ali zadebelitev kože, obvestite zdravnika ali medicinsko sestro. Te reakcije lahko postanejo resnejše ali pa se z injiciranjem na takšno mesto lahko spremeni absorpcija insulina.

Občasni neželeni učinki(pojavi se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov)

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se nemudoma pogovorite z zdravnikom (glejte tudi podpoglavje “Resna alergijska reakcija” zgoraj).

Težave z vidom: ko prvič začnete uporabljati insulin, lahko to povzroči motnje vida, ki pa so ponavadi prehodne.

Otekli sklepi: ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se pogovorite z zdravnikom.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se lahko retinopatija poslabša. O tem povprašajte zdravnika.

Redki neželeni učinki(pojavi se lahko pri manj kot 1 bolniku od 1000 bolnikov)

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija sladkorja v krvi izboljša zelo hitro, lahko doživite z živci povezane bolečine. Pojav imenujemo boleča nevropatija in je ponavadi prehodna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste telesno manj dejavni kot ponavadi.

Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje,

suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj storiti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- Če se vam pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, potem pa takoj poiščite zdravniški nasvet.
- To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in nazadnje tudi smrt.

5. Shranjevanje zdravila Insulin aspart Sanofi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vložka in škatli, za "EXP". Roka uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Insulin aspart Sanofi v hladilniku (2°C – 8°C). Ne zamrzujte. Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Vložek, ki ga uporabljate, shranjujte na sobni temperaturi (do 30°C) največ 4 tedne. Ne puščajte ga v bližini virov toplote ali na soncu. Injekcijskega peresnika in vložkov, ki jih uporabljate, ne shranjujte v hladilniku. Peresnika z vstavljenim vložkom se ne sme shranjevati z nameščeno iglo. Pokrovček peresnika naj bo nameščen na peresniku za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte zdravila Insulin aspart Sanofi, če je obarvano ali vsebuje trdne delce. Uporabiti ga smete le, če je videti kot voda. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin aspart Sanofi

- Učinkovina je insulin aspart. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot (kar ustreza 3,5 mg) insulina aspart. En vložek vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 300 enotam insulina aspart.
- Druge sestavine zdravila so: fenol, metakrezol, cinkov klorid, polisorbit 20, natrijev klorid, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injekcije. Za uravnavanje kislosti sta lahko uporabljena natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina (glejte poglavje 2 "Zdravilo Insulin aspart Sanofi vsebuje natrij").

Izgled zdravila Insulin aspart Sanofi in vsebina pakiranja

Zdravilo Insulin aspart Sanofi raztopina za injiciranje je bistra, brezbarvna raztopina. En vložek vsebuje 3 ml.

Vložka ne smete znova polniti. Ko je prazen, ga morate zavreči.

Če se zdravite z zdravilom Insulin aspart Sanofi v vložkih in še drugim insulinom v vložkih morate uporabljati dva sistema za dajanje insulina, enega za vsako vrsto insulina po priporočilu proizvajalca.

Zdravilo Insulin aspart Sanofi vložki je na voljo v pakiranju s 5 in z 10 vložki.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 800 536389

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

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

Navodilo za uporabo

Insulin aspart Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin aspart

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin aspart Sanofi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin aspart Sanofi
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin aspart Sanofi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin aspart Sanofi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin aspart Sanofi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin aspart Sanofi je sodobni insulin (insulinski analog) s hitrim delovanjem. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice humanega insulina.

Zdravilo Insulin aspart Sanofi se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več, s sladkorno boleznijo. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z insulinom aspart pomaga preprečiti zaplete sladkorne bolezni.

Insulin aspart začne sladkor v krvi zniževati v 10 do 20 minutah po uporabi, doseže največji učinek v 1 do 3 urah po injiciranju in deluje od 3 do 5 ur. Zaradi njegovega kratkega delovanja je treba insulin aspart praviloma uporabljati v kombinaciji s srednjedelujočimi ali dolgodelujočimi insulini.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin aspart Sanofi

Ne uporabljajte zdravila Insulin aspart Sanofi:

- če ste alergični na insulin aspart ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če sumite, da se začenja hipoglikemija (nizek krvni sladkor) (glejte poglavje 4, Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov),
- če napolnjen injekcijski peresnik pade, se poškoduje ali z njim kam udarite,
- če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo (glejte poglavje 5, Shranjevanje zdravila Insulin aspart Sanofi),
- če raztopina insulina ni povsem bistra in brezbarvna.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila Insulin aspart Sanofi in se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Pred uporabo zdravila Insulin aspart Sanofi

- Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo, da preprečite kontaminacijo.

- Igel in napolnjenega injekcijskega peresnika si ne delite z drugimi.
- Zdravilo Insulin aspart Sanofi je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zapomnite si ime ("Insulin aspart Sanofi") in št. serije (navedena na škatli in na nalepki vsakega napolnjenega injekcijskega peresnika) zdravila in sporočite te podatke, ko poročate o neželenih učinkih.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insulin aspart Sanofi). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja,
- če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte s svojim zdravnikom,
- če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injekcij.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 1 leta, saj pri otrocih, mlajših od 1 leta, kliničnih preskušanj niso izvedli.

Druga zdravila in zdravilo Insulin aspart Sanofi

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da boste morali spremeniti odmerek insulina. Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoamino oksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabole steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin),
- glukokortikoide (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo za spodbuditev skeletne in somatske rasti ter z izrazitim vplivom na
- telesna presnovna dogajanja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.

Če ste uporabili katero koli zgoraj navedeno zdravilo, povejte to zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

Insulin aspart in alkohol

Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je natančno kontroliranje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Insulin aspart lahko uporabljate med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost vaše sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.

Pri uporabi insulina aspart med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Prosimo posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila in stroje, če:

- imate pogoste hipoglikemije
- težko prepoznate hipoglikemijo.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

Zdravilo Insulin aspart Sanofi začne delovati hitro. Če se pojavi hipoglikemija, jo boste zato najbrž občutili prej po injiciranju kot pri topnem humanem insulinu.

Zdravilo Insulin aspart Sanofi vsebuje natrij

Zdravilo Insulin aspart Sanofi vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin aspart Sanofi

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Insulin vedno uporabite in prilagajajte odmerek tako, kot vam je to naročil zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Insulin aspart se praviloma uporablja tik pred obrokom. V 10 minutah po injekciji pojejte obrok ali prigrizek, da ne bo prišlo do nizkega krvnega sladkorja. Če je treba, je mogoče insulin aspart injicirati kmalu po obroku. (Za informacije glejte podpoglavje Kako in kje injicirati v nadaljevanju).

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali

znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmere.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto ali več, je mogoče insulin aspart uporabiti namesto topnega humanega insulina, če je zaželen hiter začetek delovanja, npr. če je pri otroku težko uskladiti odmerek in obrok.

Uporaba v posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.

Kako uporabljati in kje injicirati

Zdravilo Insulin aspart Sanofi je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutani uporabi). Insulina si nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Zdravilo Insulin aspart Sanofi je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Mesto injiciranja na posameznem področju kože, ki ga uporabljate, menjajte pri vsakem injiciranju. To lahko zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha, nadlakti in sprednji del stegen. Insulin bo začel delovati hitreje, če si ga injicirate v sprednji del trebuha. Redno si morate meriti sladkor v krvi.

Ravnanje z injekcijskim peresnikom Insulin aspart Sanofi

Insulin aspart Sanofi SoloStar je napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje insulin aspart. En peresnik SoloStar odmerja odmerke od 1- 80 enot v korakih po 1 enoto.

Natančno preberite navodila za uporabo, ki jih vključuje to navodilo za uporabo. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v navodilih za uporabo.

Preden si injicirate insulin, se prepričajte, da uporabljate pravi injekcijski peresnik.

Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte poglavje 4, Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte poglavje 4, Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte poglavje 4, Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si injicirate preveč insulina,
- premalo jeste ali izpustite obrok,
- ste telesno bolj dejavni kot ponavadi,
- pijete alkohol (glejte poglavje 2, Insulin aspart in alkohol).

Znaki nizkega krvnega sladkorja:

hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezvesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od za to usposobljene osebe. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor

- Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- Ko simptomi nizkega krvnega sladkorja izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmere ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Osebam, ki so vam blizu, povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se onesvestite (izgubite zavest) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo Insulin aspart Sanofi ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno življenjsko nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10 000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.

Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Seznam drugih neželenih učinkov

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri manj kot 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost tega učinka ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe. Če na mestu injiciranja opazite brazgotinjenje ali zadebelitev kože, obvestite zdravnika ali medicinsko sestro. Te reakcije lahko postanejo resnejše ali pa se z injiciranjem na takšno mesto lahko spremeni absorpcija insulina.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov)

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje,

podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se nemudoma pogovorite z zdravnikom (Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj).

Težave z vidom: ko prvič začnete uporabljati insulin, lahko to povzroči motnje vida, ki pa so ponavadi prehodne.

Otekli sklepi: ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se pogovorite z zdravnikom.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se lahko retinopatija poslabša. O tem povprašajte zdravnika.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri manj kot 1 bolniku od 1000 bolnikov)

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija sladkorja v krvi izboljša zelo hitro, lahko doživite z živci povezane bolečine. Pojav imenujemo boleča nevropatija in je ponavadi prehodna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste telesno manj dejavni kot ponavadi.

Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje, suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj storiti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- Če se vam pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, potem pa takoj poiščite zdravniški nasvet.
- To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in nazadnje tudi smrt.

5. Shranjevanje zdravila Insulin aspart Sanofi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo Insulin aspart Sanofi v hladilniku (2°C – 8°C). Ne zamrzujte. Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Med uporabo napolnjen injekcijski peresnik shranjujte na sobni temperaturi (do 30°C) največ 4 tedne. Ne puščajte ga v bližini virov toplote ali na soncu. Napolnjenega injekcijskega peresnika, ki ga uporabljate ne shranjujte v hladilniku. Napolnjenega injekcijskega peresnika se ne sme shranjevati z nameščeno iglo. Ko ne uporabljate napolnjenega injekcijskega peresnika, naj bo na njem vedno nameščen pokrovček za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Napolnjenega injekcijskega peresnika zdravila Insulin aspart Sanofi ne uporabljajte, če je raztopina obarvana ali vsebuje trdne delce. Uporabiti ga smete **le**, če je videti kot voda. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin aspart Sanofi

- Učinkovina je insulin aspart. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot (kar ustreza 3,5 mg) insulina aspart. En napolnjen injekcijski peresnik (SoloStar) vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 300 enotam insulina aspart. En napolnjeni injekcijski peresnik (SoloStar) odmerja odmerke od 1- 80 enot v korakih po 1 enoto.
- Druge sestavine so: fenol, metakrezol, cinkov klorid, polisorbat 20, natrijev klorid, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injekcije. Za uravnavanje kislosti sta lahko uporabljena natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina (glejte poglavje 2 »Zdravilo Insulin aspart Sanofi vsebuje natrij«).

Izgled zdravila Insulin aspart Sanofi in vsebina pakiranja

Zdravilo Insulin aspart Sanofi raztopina za injiciranje je bistra, brezbarvna raztopina. En napolnjen injekcijski peresnik (SoloStar) vsebuje 3 ml.

Uporabljajte samo igle, ki so primerne za uporabo z zdravilom Insulin aspart Sanofi.

Zdravilo Insulin aspart Sanofi (SoloStar) je na voljo v pakiranjih z 1, 5 ali 10 napolnjenimi injekcijskimi peresniki. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

Zdravilo Insulin aspart Sanofi v napolnjenem injekcijskem peresniku (SoloStar) NAVODILA ZA UPORABO

To preberite najprej

Pomembne informacije

- Svojega peresnika nikdar ne uporabljajte skupaj s kom drugim – namenjen je le za vašo uporabo.
- Peresnika ne uporabite, če je poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno.
- Vedno opravite varnostni preizkus
- Vedno imejte pri sebi rezervni peresnik in rezervne igle za primer, da peresnik izgubite ali da neha delovati.
- **Igel nikoli ne uporabljajte ponovno.** Če iglo uporabite ponovno, se lahko zgodi, da ne boste dobili pravega odmerka (premajhno odmerjanje), ali boste dobili prevelik odmerek (preveliko odmerjanje), ker se igla lahko zamaši.

Naučite se injicirati

- Preden uporabite peresnik, se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro pogovorite, kako injicirati.
- Če imate pri ravnanju s peresnikom težave (na primer, če imate težave z vidom), prosite za pomoč.
- Pred uporabo peresnika preberite vsa navodila za uporabo. Če ne upoštevate vseh teh navodil, lahko dobite preveč ali premalo insulina.

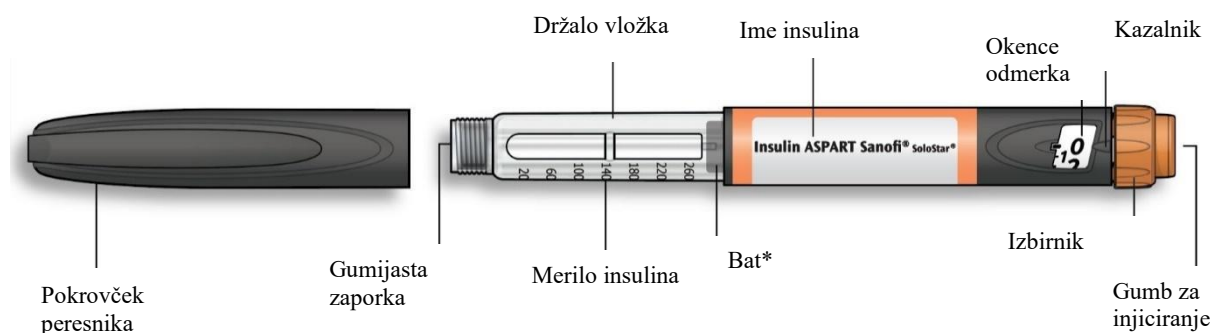
Potrebujete pomoč?

Če imate vprašanja o peresniku ali o sladkorni bolezni, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro ali se obrnite na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, ki je navedeno na sprednji strani tega navodila.

Dodatna oprema, ki jo boste potrebovali:

- nova, sterilna igla (glejte 2. KORAK).
- proti prebadanju odporen vsebnik za uporabljene igle in peresnike.

Seznajte se s peresnikom



* Bata ne boste videli, dokler ne boste že injicirali nekaj odmerkov.

1. KORAK: Preverite injekcijski peresnik

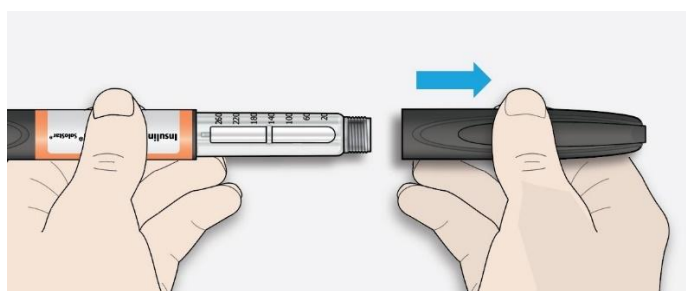
- Nov peresnik vzemite iz hladilnika vsaj 1 uro pred injiciranjem insulina. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

1A Preverite ime in datum izteka uporabnosti na nalepki peresnika.

- Preverite, da imate pravi insulin. To je še posebno pomembno, če uporabljate še druge injekcijske peresnike.
- Peresnika nikdar ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

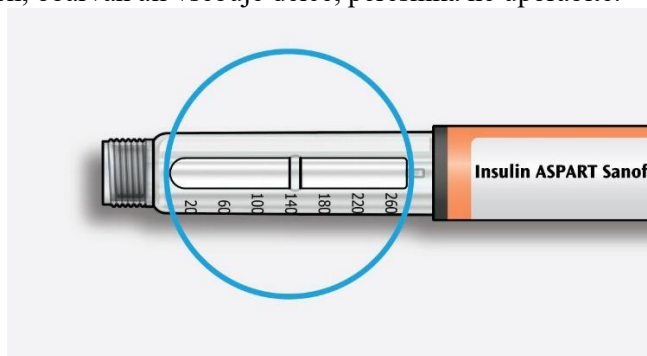


1B Snemite pokrovček peresnika.



1C Preverite, da je insulin bister.

- Če je insulin moten, obarvan ali vsebuje delce, peresnika ne uporabite.



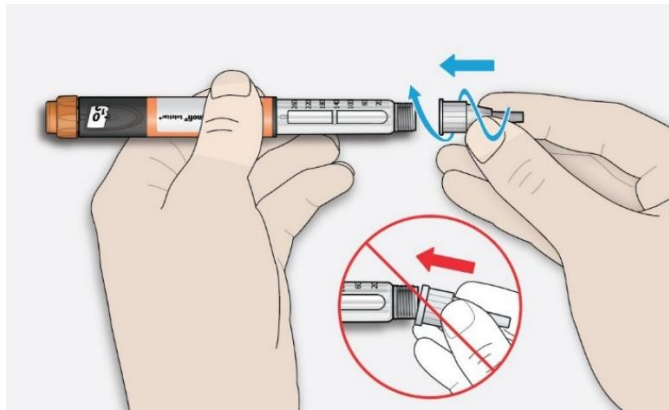
2. KORAK: Namestite novo iglo.

- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo, sterilno iglo. To pomaga preprečiti zamašitev igle, onesnaženje in okužbe.
- Uporabljajte samo igle, ki so primerne za uporabo z zdravilom Insulin aspart Sanofi.

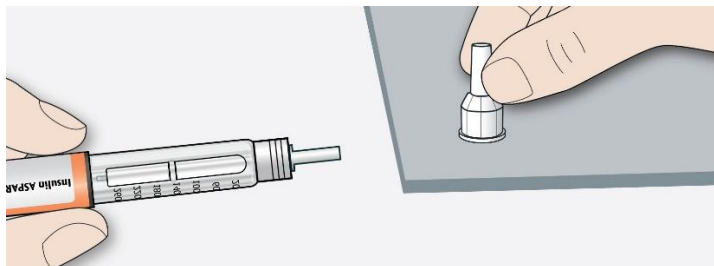
2A Vzemite novo iglo in odstranite zaščitno prelepko.



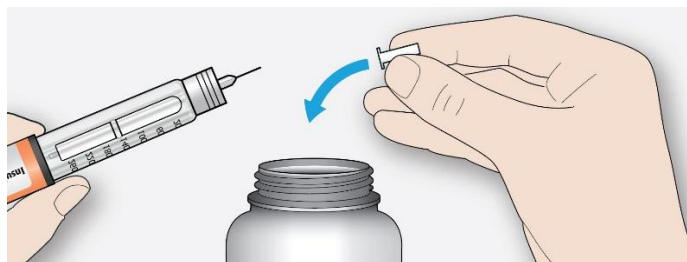
2B Iglo držite naravnost in jo privijte na peresnik, dokler ni do konca pritrjena. Ne privijte je preveč.



2C Odstranite zunanji pokrovček igle. Shranite ga za pozneje.



2D Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.



Ravnanje z iglami

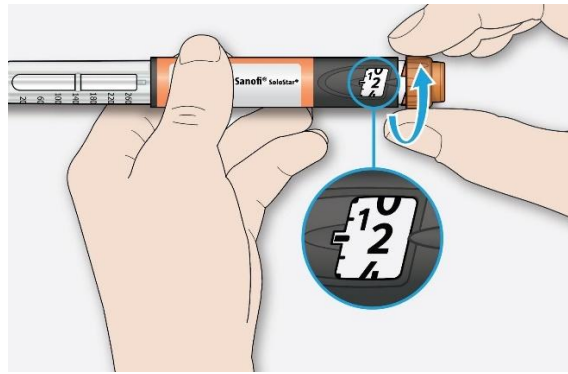


- Pri ravnanju z iglami bodite previdni, da boste preprečili poškodbe z iglo in navzkrižno okužbo.

3. KORAK: Opravite varnostni preizkus

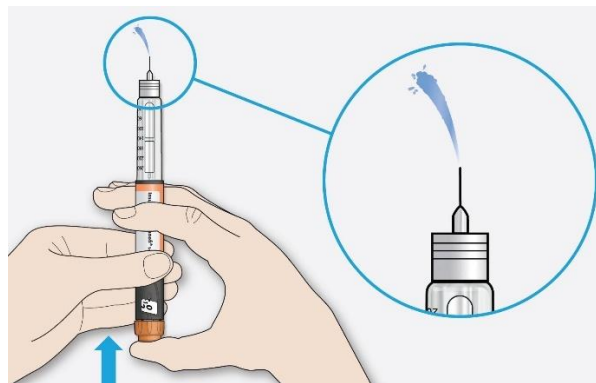
- Pred injiciranjem vedno opravite varnostni preizkus:
 - da boste preverili pravilno delovanje peresnika in igle.
 - da boste zagotovili injiciranje pravilnega odmerka insulina.

3A Nastavite 2 enoti tako, da zavrtnite izbirnik odmerka, dokler kazalnik odmerka ne kaže oznake 2.



3B Pritisnite gumb za injiciranje do konca noter.

- Če iz konice igle pride insulin, peresnik deluje pravilno.



Če se insulin ne pojavi:

- Ta korak boste morda morali ponoviti do 3-krat, preden se bo pojavil insulin.
- Če tudi tretjič ne priteče nič insulina, je igla morda zamašena. Če se to zgodi:
 - zamenjajte iglo (glejte 6. KORAK in 2. KORAK),
 - potem ponovite varnostni preizkus (3. KORAK).
- Ne uporabite peresnika, če iz konice igle še vedno ne pride nič insulina. Uporabite nov peresnik.
- Nikdar ne odvajajte insulina iz peresnika z injekcijsko brizgo.



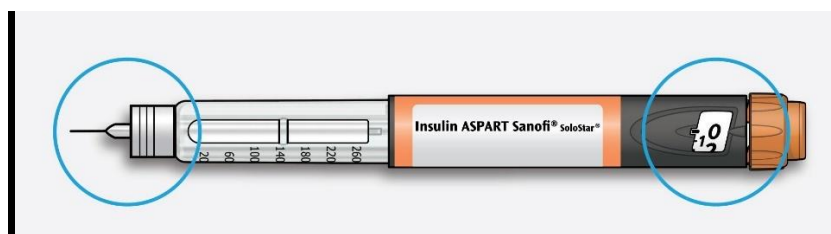
Če opazite zračne mehurčke

- V insulinu lahko opazite zračne mehurčke. To je normalno in ne bodo vam škodovali.

4. KORAK: Izberite odmerek

- Nikdar ne izberite odmerka in tudi ne pritisnite gumba za injiciranje, če na peresniku ni nameščena igla. To lahko poškoduje peresnik.

4A Preverite, da je igla nameščena in da je odmerek nastavljen na "0".



4B Zavrtite izbirnik odmerka, dokler kazalnik odmerka ni uravnan z vašim odmerkom.

- Če zavrtite več, kot je vaš odmerek, lahko izbirnik odmerka zavrtite nazaj.
- Če v peresniku ni več dovolj enot insulina za vaš odmerek, se bo izbirnik odmerka ustavil na številu enot, ki so preostale.
- Če ne morete izbrati celotnega predpisanega odmerka, odmerek razdelite na dve injiciranji ali uporabite nov peresnik.



Kako odčitati odmerek v odmernem okencu

Soda števila so prikazana kot uravnana s kazalnikom odmerka:



Liha števila so prikazana kot črtice med sodimi števili:



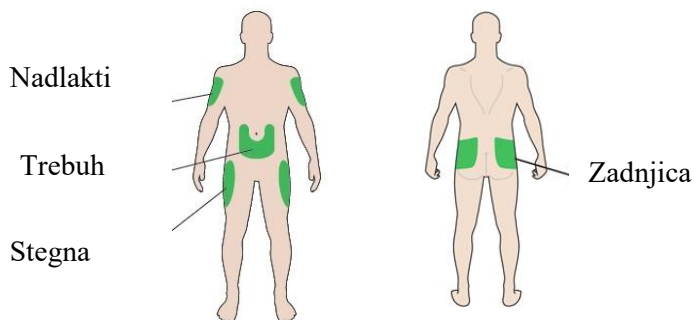
i Enote insulina v vašem peresniku

- Vaš peresnik vsebuje vsega skupaj 300 enot insulina. Izberete lahko odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak peresnik vsebuje več kot en odmerek.
- Koliko enot insulina je še preostalo, lahko približno ocenite tako, da pogledate, kje ob merilu insulina je bat.

5. KORAK: Injicirajte odmerek

- Če gumb za injiciranje težko pritisnete noter, ne uporabite sile, ker lahko poškodujete peresnik. Za pomoč glejte poglavje spodaj.

5A Izberite mesto za injiciranje, kot **i** prikazuje slika.



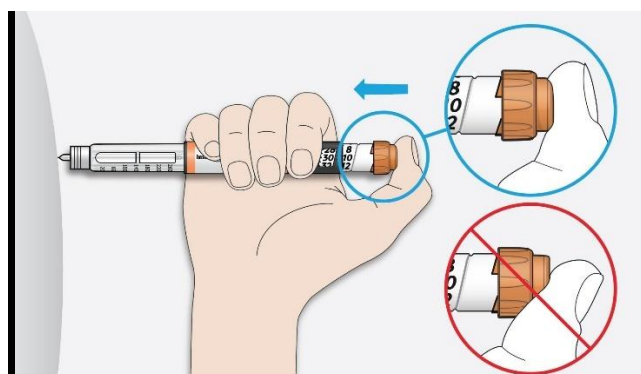
5B Zabodite iglo v kožo, kot vam je pokazal zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

- Ne dotikajte se še gumba za injiciranje.



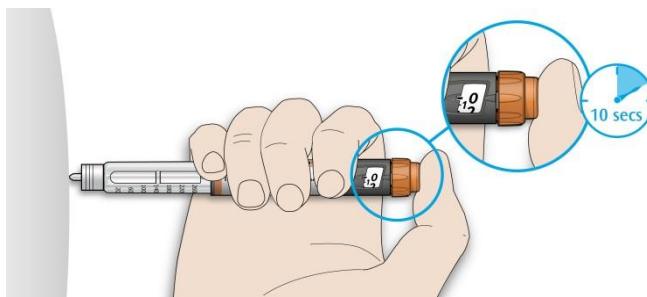
5C Položite palec na gumb za injiciranje. Potem pritisnite do konca noter in držite.

- Ne pritiskajte pod kotom (od strani), kajti vaš palec lahko onemogoči vrtenje izbirnika odmerka.



5D Držite gumb za injiciranje pritisnjen noter; ko v okencu odmerka zagledate "0", počasi preštajte do 10.

- Tako boste zagotovili, da boste dobili poln odmerek.



5E Potem, ko ste gumb držali in počasi prešteli do 10, gumb za injiciranje spustite. Potem potegnite iglo iz kože.

Če gumb težko potisnete navzdol:

- Zamenjajte iglo (glejte 6. KORAK in 2. KORAK), potem naredite varnostni preizkus (glejte 3. KORAK).
- Če gumb še vedno težko pritisnete noter, vzemite nov peresnik.
- Nikdar ne odvezajte insulina iz peresnika z injekcijsko brizgo.

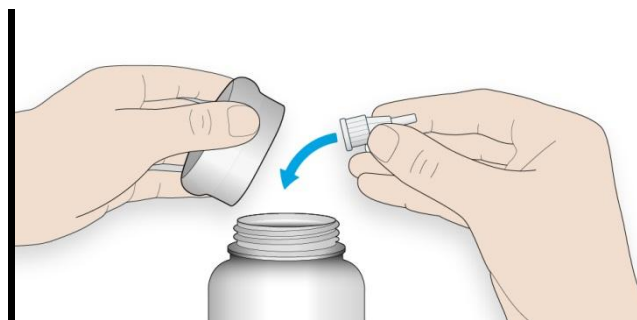
6. KORAK: Odstranite iglo

- Pri ravnanju z iglami bodite previdni, da boste preprečili poškodbe z iglo in navzkrižno okužbo.
- Nikdar znova ne namestite notranjega pokrovčka igle.

6A Namestite zunanji pokrovček igle nazaj na iglo in ga uporabite, da boste z njim odvili iglo s peresnika.

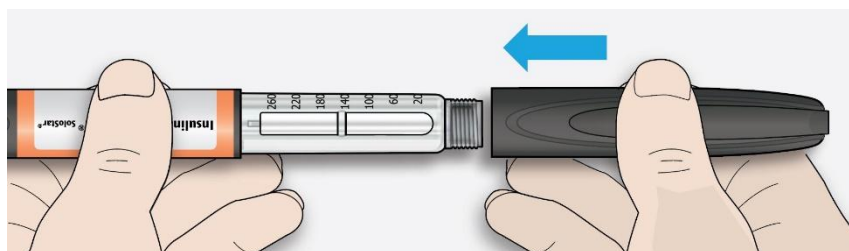
- Da boste zmanjšali tveganje za poškodbo z iglo, nikdar ne namestite nazaj notranjega pokrovčka igle.
- Če vam injekcijo daje kdo drug, ali če vi dajete injekcijo komu drugemu, je pri odstranjevanju in odlaganju igle potrebna posebna previdnost.
- Upoštevajte priporočene varnostne ukrepe za odstranjevanje in odlaganje igel (obrnite se na zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro), da boste zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo in prenos nalezljivih bolezni.

6B Uporabljene igle zavrzite v vsebnik, odporen proti prebadanju, ali kot vam naroči farmacevt ali pristojni lokalni organ.



6C Znova namestite pokrovček peresnika.

- Peresnika ne dajte nazaj v hladilnik.



Kako shranjevati in skrbeti za peresnik

- Zunanost peresnika lahko očistite tako, da ga obrišete z vlažno krpo. Peresnika ne namakajte, ne umivajte in ne mažite, ker ga tako lahko pokvarite.
- Odstranite iglo in uporabljeni peresnik zavrzite, kot vam naroči farmacevt ali pristojni lokalni organ.
- Za nadaljnje informacije o shranjevanju in uporabi peresnika glejte poglavje 2 – 5 tega navodila za uporabo.