

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje 100 enot (to ustreza 3,5 mg) insulina lispro.*

Insulin lispro Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali
Ena viala vsebuje 10 ml; to ustreza 1.000 enotam insulina lispro.

Insulin lispro Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
En vložek vsebuje 3 ml; to ustreza 300 enotam insulina lispro.

Insulin lispro Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml; to ustreza 300 enotam insulina lispro.
En napolnjen injekcijski peresnik zagotavlja 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto.

* pridobljenega iz *E. coli* s tehnologijo rekombinantne DNA.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Insulin lispro Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali in v vložku

raztopina za injiciranje (injekcija)

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

raztopina za injiciranje (injekcija) v napolnjenem injekcijskem peresniku (SoloStar)

bistra, brezbarvna vodna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje odraslih in otrok s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo insulin za vzdrževanje normalne homeostaze glukoze. Zdravilo Insulin lispro Sanofi je indicirano tudi za začetno stabilizacijo sladkorne bolezni.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerek mora določiti zdravnik glede na bolnikove potrebe.

Insulin lispro se lahko uporabi tik pred obroki, kadar je potrebno, pa ga je mogoče dati tudi kmalu po obrokih.

Subkutano dano zdravilo insulin lispro začne delovati hitro in deluje krajši čas (2 do 5 ur) kot navaden insulin. Ta hitri začetek delovanja omogoča, da je mogoče zdravilo Insulin lispro Sanofi (ali bolus zdravila Insulin lispro Sanofi v primeru uporabe z neprekinjeno subkutano infuzijo) dati časovno zelo blizu obroka. Za vse insuline velja, da se lahko časovni potek delovanja insulina občutno razlikuje tako med posamezniki (interindividualno) kot pri vsakem posamezniku v različnih časovnih obdobjih (intraindividualno). Hitrejši začetek delovanja v primerjavi s topnim humanim insulinom ni odvisen od mesta injiciranja. Kakor velja za vse insuline, je trajanje delovanja insulina lispro odvisno od odmerka, mesta injiciranja, prekrvitve tkiva, temperature in telesne dejavnosti.

Po nasvetu zdravnika je mogoče zdravilo Insulin lispro Sanofi uporabljati hkrati z dolgotrajnejše delujočim insulinom ali s peroralnimi sulfonilsečninjskimi zdravili.

Posebne populacije bolnikov

Okvara ledvic

V primeru ledvične okvare so lahko potrebe po insulinu manjše.

Okvara jeter

Potrebe po insulinu so lahko manjše tudi pri bolnikih z okvaro jeter, ker sta zmogljivost za glukoneogenezo in razgradnjo insulina zmanjšani, a pri bolnikih s kronično okvaro jeter lahko povečanje odpornosti proti insulinu poveča potrebo po insulinu.

Pediatrična populacija

Zdravilo Insulin lispro Sanofi se lahko uporablja pri mladostnikih in pri otrocih (glejte poglavje 5.1).

Način uporabe

Zdravilo Insulin lispro Sanofi raztopino za injiciranje je treba injicirati subkutano ali dajati s kontinuirano subkutano infuzijsko črpalko (glejte poglavje 4.2); injicirati ga je mogoče tudi intramuskularno, vendar pa to ni priporočljivo.

Če je treba, je mogoče zdravilo Insulin lispro Sanofi injicirati tudi intravensko, na primer za uravnavanje koncentracije glukoze v krvi med ketoacidozo, med akutnimi boleznimi ali med operacijami in po njih.

Subkutano injiciranje zdravila Insulin lispro Sanofi

Zdravilo je treba subkutano injicirati v nadlakti, stegna, zadnjico ali trebuh. Mesta injiciranja je treba menjati, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Pri subkutanem injiciranju zdravila Insulin lispro Sanofi je potrebna previdnost, da se zdravilo ne vbrizga v žilo. Po injiciranju se mesta injiciranja ne sme masirati. Bolnike je treba naučiti uporabe pravih načinov injiciranja.

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

Zdravilo Insulin lispro Sanofi 100 enot/ml 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 (glejte poglavje 4.4). Za dodatna navodila o rokovanju glejte poglavje 6.6.

Vložke zdravila Insulin lispro Sanofi se sme uporabljati le z naslednjimi injekcijskimi peresniki:

- JuniorSTAR, s katerim se lahko odmeri od 1 do 30 enot insulina lispro v korakih po 0,5 enote,
- Tactipen, ki odda od 1 do 60 enot insulina lispro v korakih po 1 enoto,
- AllStar in AllStar PRO, s katerim se lahko odmeri od 1 do 80 enot insulina lispro v korakih po 1 enoto.

Teh vložkov se ne sme uporabljati z nobenim drugim injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo, ker je točnost odmerjanja ugotovljena le z navedenimi peresniki (glejte poglavje 6.6).

Insulin lispro Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Insulin lispro v napolnjenem injekcijskem peresniku je na voljo v dveh jakostih (100 enot/ml in 200 enot/ml), zdravilo Insulin lispro Sanofi v napolnjenem injekcijskem peresniku pa je na voljo le v eni jakosti: 100 enot/ml. Pri obeh se potrebni odmerek nastavi v enotah. **Število insulinskih enot je prikazano v odmernem okencu peresnika ne glede na jakost, zato ob prehodu bolnika na novo jakost ali na drug napolnjeni peresnik z insulinom lispro z drugačnim korakom odmerjanja ni potrebno preračunavanje odmerka.**

Z zdravilom Insulin lispro Sanofi v napolnjenem injekcijskem peresniku se lahko odmeri od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto v eni injekciji. Glede na to, da je zdravilo Insulin lispro Sanofi v napolnjenem injekcijskem peresniku na voljo le v jakosti 100 enot/ml je treba ob potrebi po drugi jakosti, uporabiti zdravilo z insulinom lispro, ki takšno jakost omogoča. Če je potrebno dajanje z brizgo, intravensko injekcijo ali infuzijsko črpalko, je treba uporabiti vialo (glejte poglavje 4.4).

Uporaba zdravila Insulin lispro Sanofi v insulinski infuzijski črpalki

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

Zdravilo Insulin lispro Sanofi se lahko uporablja za kontinuirano subkutano infundiranje insulina (CSII) v sistemih s črpalko, primernih za infundiranje insulina. Za infundiranje insulina lispro so primerne samo določene insulinske infuzijske črpalke, označene s CE. Pred infundiranjem insulina lispro je treba skrbno prebrati proizvajalčeva navodila za uporabo, da bi ugotovili, ali določena črpalka ustreza ali ne. Preberite in upoštevajte navodila za uporabo, priložena infuzijski črpalki. Uporabite ustrezen rezervoar in kateter za črpalko. Infuzijski komplet (cevko in kanilo) je treba menjati v skladu z navodili, priloženimi infuzijskemu kompletu. V primeru hipoglikemije je treba infundiranje ustaviti, dokler hipoglikemija ne mine. Če ima bolnik pogosta ali huda znižanja glukoze v krvi, mora o tem obvestiti zdravnika in potrebno je pretehtati, ali bi bilo infundiranje insulina morda treba zmanjšati ali prekiniti. Napaka v delovanju črpalke ali zamašitev infuzijskega sistema lahko povzročita hitro zvišanje koncentracije glukoze v krvi. V primeru suma na prekinitev dotoka insulina je treba upoštevati navodila za uporabo izdelka in po potrebi obvestiti zdravnika. Kadar je zdravilo Insulin lispro Sanofi uporabljeno z insulinsko infuzijsko črpalko, se ga ne sme mešati z nobenim drugim insulinom.

Intravensko dajanje zdravila Insulin lispro Sanofi

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

Če je potrebno intravensko injiciranje, je zdravilo Insulin lispro Sanofi 100 enot/ml na voljo v vialah. Intravensko injiciranje insulina lispro je treba izvajati v skladu z običajno klinično prakso za intravensko injiciranje, na primer z intravenskim bolusom ali z infuzijskim sistemom. Pogosto je treba kontrolirati koncentracijo glukoze v krvi.

Infuzijski sistemi s koncentracijami od 0,1 enote/ml do 1,0 enote/ml insulina lispro v 9 mg/ml (0,9 %) raztopini natrijevega klorida ali v 50 mg/ml (5 %) raztopini glukoze, so pri sobni temperaturi obstojni 48 ur. Sistem je pred začetkom infundiranja bolniku priporočljivo pripraviti za uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino (učinkovine) ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Hipoglikemija.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

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

Prehod bolnika na drugo vrsto ali blagovno znamko insulina

Prehod bolnika na drugo vrsto ali blagovno znamko insulina mora potekati pod strogim zdravniškim nadzorom. V primeru spremembe jakosti, blagovne znamke (proizvajalca), tipa (navadni, NPH, lente itn.), vrste (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave (z rekombinantno DNA ali z insulinom živalskega izvora) je lahko potrebna sprememba odmerjanja insulina. Pri hitro delujočih insulinih morajo bolniki, ki uporabljajo tudi bazalni insulin, optimizirati odmerjanje obeh insulinov, da bi dosegli urejenost glukoze v teku celotnega dneva, še zlasti urejenost glukoze ponoči in glukoze na tešče.

Postopek injiciranja

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 poštevek pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

Hipoglikemija ali hiperglikemija

Stanja, pri katerih so zgodnji opozorilni znaki hipoglikemije drugačni ali manj izraziti, so dolgotrajna sladkorna bolezen, intenzivirano insulinsko zdravljenje, diabetična nevropatija ali zdravila, kakršna so antagonisti adrenergičnih receptorjev beta.

Maloštevilni bolniki, ki so se jim pojavile hipoglikemije po prehodu z živalskega na humani insulin, so navajali, da so bili zgodnji opozorilni znaki hipoglikemije manj izraziti ali drugačni od tistih, ki so se pojavljali pri prejšnji vrsti insulina. Nekorigirane hipoglikemije ali hiperglikemije lahko povzročijo izgubo zavesti, komo ali smrt.

Uporaba nezadostnih odmerkov ali prenehanje zdravljenja lahko zlasti pri sladkornih bolnikih, ki so odvisni od insulina, povzroči hiperglikemijo in diabetično ketoacidozo; obe sta lahko smrtni.

Potrebe po insulinu in prilagoditev odmerjanja

Potreba po insulinu se lahko poveča med boleznijo ali v primeru čustvenih obremenitev.

Prilagoditev odmerjanja je lahko potrebna tudi, če se bolnik poveča telesno dejavnost ali spremeni svojo običajno prehrano. Telesna dejavnost takoj po obroku lahko poveča tveganje za hipoglikemijo. Posledica farmakodinamike hitro delujočih analogov insulina je, da v primeru pojava hipoglikemije ta lahko nastopi hitreje po injiciranju kakor pri topnem humanem insulinu.

Kombinacija zdravila Insulin lispro Sanofi s pioglitazonom

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 zdravila Insulin lispro Sanofi. Če je uporabljena ta kombinacija, je treba bolnike spremljati glede znakov in simptomov srčnega popuščanja, povečevanja telesne mase in edemov. V primeru poslabšanja srčnih simptomov je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.

Izogibanje napakam pri uporabi zdravila Insulin lispro Sanofi

Bolnikom je treba naročiti, naj pred vsakim injiciranjem preverijo nalepko insulina, da bi se izognili naključnim zamenjavam zdravila Insulin lispro Sanofi in drugih insulinov.

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.

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

Pri mešanju insulina lispro z dolgotrajnejše delujočim insulinom je treba najprej potegniti v brizgo kratkodelujoče zdravilo Insulin lispro Sanofi, da preprečimo onesnaženje vial z insulinom z dolgotrajnejšim delovanjem. Mešanje insulinov vnaprej ali tik pred injiciranjem je treba opraviti po zdravnikovem navodilu. Vendar pa se je treba vedno ravnati po enakem postopku. Za dodatne podrobnosti o ravnanju glejte poglavje 6.6.

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

Zdravilo Insulin lispro Sanofi 100 enot/ml 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.

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

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

Zdravilo Insulin lispro Sanofi 100 enot/ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, intravensko injekcijo ali infuzijsko črpalko, je treba uporabiti vialo.

Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak injekcijski peresnik uporabljati en sam bolnik, tudi če je igla zamenjana.

Pomožne snovi

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

Potrebo po insulinu lahko povečajo zdravila s hiperglikemičnim delovanjem, na primer peroralni kontraceptivi, kortikosteroidi ali nadomestno zdravljenje s ščitničnimi hormoni, danazol, agonisti adrenergičnih receptorjev beta-2 (na primer ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Potrebo po insulinu lahko zmanjšajo zdravila s hipoglikemičnim delovanjem, na primer peroralni antidiabetiki, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina), sulfonamidi, nekateri antidepresivi (zaviralci monoaminooksidaze, selektivni zaviralci prevzema serotonina), nekateri zaviralci angiotenzinske konvertaze (kaptopril, enalapril), antagonisti angiotenzina II, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, oktreotid ali alkohol.

V primeru sočasne uporabe zdravila Insulin lispro Sanofi z drugimi zdravili se je treba posvetovati z zdravnikom (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o velikem številu izpostavljenih nosečnosti ne kažejo neželenih učinkov insulina lispro na nosečnost ali zdravje ploda ali novorojenčka.

Med celotno nosečnostjo je pri bolnicah, ki se zdravijo z insulinom (imajo gestacijsko sladkorno bolezen ali sladkorno bolezen, odvisno od insulina) nujno vzdrževanje dobre urejenosti sladkorne bolezni. Potreba po insulinu se po navadi zmanjša v prvem trimesečju nosečnosti in se poveča v drugem in tretjem trimesečju. Bolnicam s sladkorno boleznijo je treba svetovati, naj obvestijo svojega zdravnika, če zanosijo ali načrtujejo zanositev. Pri nosečnicah s sladkorno boleznijo je nujen skrben nadzor urejenosti glukoze in tudi splošnega zdravstvenega stanja.

Dojenje

Pri sladkornih bolnicah, ki dojijo, je lahko potrebna prilagoditev odmerka insulina, prilagoditev prehrane ali oboje.

Plodnost

V študijah na živalih insulin lispro ni zmanjšal plodnosti (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zaradi hipoglikemije je lahko bolnikova sposobnost koncentracije in odzivanja zmanjšana. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti sposobnosti posebej pomembni (npr. pri vožnji avtomobila ali upravljanju strojev).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo varnostne ukrepe za preprečevanje hipoglikemije med vožnjo. To je še posebno pomembno pri bolnikih, ki se manj ali sploh ne zavedajo opozorilnih znakov hipoglikemije ali imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba pretehtati, ali je priporočljivo, da bolnik vozi.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnih značilnosti

Najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom pri sladkornih bolnikih je hipoglikemija. Huda hipoglikemija lahko povzroči izgubo zavesti, v skrajnih primerih celo v smrt. Pogostnost hipoglikemije ni specifično navedena, kajti hipoglikemija je posledica tako odmerka insulina kot drugih dejavnikov, na primer bolnikove prehrane in telesne dejavnosti.

Seznam neželenih učinkov

Naslednji povezani neželeni učinki, ugotovljeni v kliničnih raziskavah, so navedeni spodaj po organskih sistemih in razvrščeni po padajoči pogostnosti zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$, $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), ne znana pogostost (pogostosti ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	Pogosti	Občasni	Redki	Neznani
<i>Bolezni imunskega sistema</i>				
Lokalna alergija	X			
Sistemska alergija			X	
<i>Bolezni kože in podkožja</i>				
Lipodistrofija		X		
Kožna amiloidoza				X

Opis izbranih neželenih učinkov

Lokalna alergija

Lokalna alergija je pri bolnikih pogosta. Na mestu injiciranja insulina se lahko pojavijo rdečina, otekanje in srbenje. Takšno stanje po navadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih. V nekaterih primerih je to stanje lahko povezano z drugimi dejavniki in ne z insulinom samim, na primer z dražečimi snovmi v sredstvih za čiščenje kože ali s slabo tehniko injiciranja.

Sistemska alergija

Sistemska alergija, ki je redka, a potencialno resnejša, je generalizirana alergija na insulin. Povzroči lahko izpuščaj po vsem telesu, težko dihanje, piskajoče dihanje, znižanje krvnega tlaka, hiter srčni utrip ali znojenje. Hudi primeri generalizirane alergije so lahko smrtno nevarni.

Bolezni kože in podkožja:

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija 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).

Edemi

Med zdravljenjem z insulinom so bili opisani primeri edemov, zlasti če se predhodno slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

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

Za insuline ni specifične opredelitve prevelikega odmerjanja, ker je koncentracija glukoze v serumu posledica zapletenih medsebojnih delovanj med ravno insulina, razpoložljivostjo glukoze in drugimi presnovnimi procesi. Hipoglikemija se lahko pojavi zaradi prekomernega delovanja insulina glede na vnos hrane in porabo energije.

Hipoglikemijo lahko spremljajo nemir, zmedenost, palpitacije, glavobol, znojenje in bruhanje.

Blage hipoglikemije se odzovejo na zaužitje glukoze ali kakšnega drugega sladkorja ali sladkanih živil.

Zmerno hudo hipoglikemijo je mogoče odpraviti z intramuskularnim ali subkutanim injiciranjem glukagona; temu mora slediti zaužitje ogljikovih hidratov, ko si bolnik dovolj opomore. Bolnikom, ki se ne odzovejo na glukagon, je treba dati raztopino glukoze intravensko.

Če je bolnik komatozen, je treba glukagon dati intramuskularno ali subkutano. Če glukagona ni na voljo ali se bolnik nanj ne odzove, je treba dati raztopino glukoze intravensko. Kakor hitro se bolnik zave, mu je treba dati obrok hrane.

Potrebno je lahko dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

Oznaka ATC: A10AB04

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

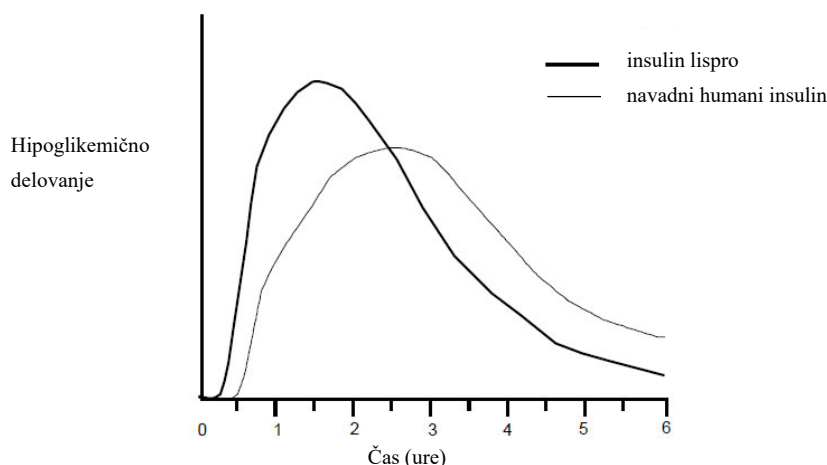
Primarno delovanje insulina lispro je uravnavanje presnove glukoze.

Poleg tega imajo insulini številne anabolične in antikatabolične učinke na različna tkiva. V mišičnem tkivu to vključuje povečanje sinteze glikogena, maščobnih kislin, glicerola in beljakovin, ter privzema aminokislin, ob hkratnem zmanjšanju glikogenolize, glukoneogeneze, ketogeneze, lipolize, razgradnje beljakovin in sproščanja aminokislin.

Insulin lispro začne delovati hitro (po približno 15 minutah), zato ga je mogoče injicirati bližje obroku (0 do 15 minut pred obrokom) kot navadni insulin (od 30 do 45 minut pred obrokom). V primerjavi z navadnim insulinom začne insulin lispro delovati hitreje, deluje pa krajši čas (od 2 do 5 ur).

Klinična preskušanja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 in 2 so pokazala, da je ob uporabi insulina lispro manj postprandialnih hiperglikemij kot ob uporabi topnega humanega insulina.

Kakor velja za vse insuline, se lahko časovni potek delovanja insulina razlikuje tako med posamezniki kot pri vsakem posamezniku v različnih časovnih obdobjih ter je odvisen od odmerka, mesta injiciranja, prekrvitve tkiva, temperature in telesne dejavnosti. Značilni profil delovanja po subkutanem injiciranju je prikazan spodaj.



Zgornji diagram prikazuje relativno količino glukoze skozi čas, potrebno za vzdrževanje koncentracije glukoze v preiskovančevi polni krvi blizu koncentracije na tešče ter je indikator učinka obeh insulinov na presnovo glukoze skozi čas.

Klinične študije, v katerih so primerjali insulin lispro s topnim humanim insulinom, so bile izvedene pri otrocih (61 bolnikov, starih od 2 do 11 let) in otrocih in mladostnikih (481 bolnikov, starih od 9 do 19 let). Farmakodinamični profil insulina lispro pri otrocih je podoben profilu pri odraslih.

Med uporabo v subkutani infuzijski črpalki doseže insulin lispro nižjo raven glikiranega hemoglobina kot navadni insulin. V dvojno slepi navzkrižni študiji se je po 12 tednih uporabe glikirani hemoglobin

znižal za 0,37 odstotne točke z insulinom lispro in za 0,03 odstotne točke z navadnim insulinom ($p = 0,004$).

Študije so pokazale, da sladkornim bolnikom tipa 2, ki prejemajo največje odmerke sulfonilsečnin, dodatek insulina lispro značilno zniža HbA1c v primerjavi s sulfonilsečnino samo. Znižanje HbA1c bi pričakovali tudi pri drugih insulinih, npr. pri topnem ali izofanem insulinu.

Klinična preskušanja pri sladkornih bolnikih tipa 1 in 2 so pokazala manj nočnih hipoglikemij ob uporabi insulina lispro kot ob uporabi topnega humanega insulina. V nekaterih študijah je bilo zmanjšanje števila nočnih hipoglikemij povezano z večjim številom dnevnih hipoglikemij.

Okvara ledvic ali okvara jeter ne vpliva na glukodinamični odziv na insulin lispro. Razlika v glukodinamiki med insulinom lispro in topnim humanim insulinom, merjeni s postopkom glukozne vkljenjenosti ("clamp"), se je ohranjala v širokem razponu delovanja ledvic.

Insulin lispro je na molarni osnovi dokazano ekvipotenten humanemu insulinu, a njegov učinek je hitrejši in kratkotrajnejši.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetika insulina lispro kaže na spojino, ki se hitro absorbira in doseže najvišjo koncentracijo v krvi 30 do 70 minut po subkutanem injiciranju. Za oceno kliničnega pomena te kinetike je primerneje upoštevati krivulji utilizacije glukoze (kot je obravnavano v poglavju 5.1).

Insulin lispro se pri bolnikih z okvaro ledvic absorbira hitreje kot topni humani insulin. Pri sladkornih bolnikih tipa 2 so se farmakokinetične razlike med insulinom lispro in topnim humanim insulinom na splošno ohranile v širokem razponu delovanja ledvic; to kaže na neodvisnost od delovanja ledvic. Pri bolnikih z okvaro jeter sta absorpcija in odstranjevanje insulina lispro hitrejša kot topnega humanega insulina.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V preiskavah *in vitro*, vključno z vezavo na insulinske receptorje in učinke na rastoče celice, se je insulin lispro vedel zelo podobno kot humani insulin. Študije so tudi pokazale, da je disociacija insulina lispro iz vezave na insulinski receptor enaka kot pri humanem insulinu. Študije akutne toksičnosti, toksičnosti po enem mesecu uporabe in toksičnosti po dvanajstih mesecih uporabe niso pokazale pomembne toksičnosti.

Insulin lispro v študijah na živalih ni zmanjšal plodnosti, ni bil embriotoksičen in ni bil teratogen.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

metakrezol
glicerol
dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat
cinkov oksid
voda za injekcije
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

6.2 Inkompatibilnosti

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

Tega zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so navedena v poglavju 6.6.

Insulin lispro Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku in napolnjenem injekcijskem peresniku

Tega zdravila se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom niti z nobenim drugim zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Pred prvo uporabo

3 leta

Po prvi uporabi

Zavržite po 4 tednih.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

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

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.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

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 in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo. Ne shranjujte v hladilniku.

Peresnik shranjujte z nameščenim pokrovčkom peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

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.

Pokrovček injekcijskega peresnika je treba po vsakem injiciranju namestiti nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

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

Viala iz brezbarvnega stekla tipa I vsebuje 10 ml raztopine. Ima obrobjeno aluminijasto zaporko in zamašek iz klorobutilne gume ter pokrovček iz polipropilena, ki se lahko odstrani.

Velikosti pakiranj: 1 ali 5 vial.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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

Vložek iz brezbarvnega stekla tipa 1 ima črni bat iz brombutilne gume in obrobljeno aluminijasto zaporko z zamaškom iz laminat izoprena in brombutilne gume. En vložek vsebuje 3 ml raztopine.

Velikosti pakiranj: 5 ali 10 vložkov
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Insulin lispro 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. Ima črni bat iz brombutilne gume in obrobljeno aluminijasto zaporko z zamaškom iz laminat izoprena in brombutilne gume. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine.

Velikosti pakiranj: 1, 3, 5 ali 10 napolnjenih injekcijskih peresnikov.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

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

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

Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Vialo je treba uporabiti skupaj z ustrezno brizgo (oznake 100 enot).

Priprava odmerka

Preglejte raztopino zdravila Insulin lispro Sanofi. Biti mora bistra in brezbarvna. Tega zdravila ne uporabite, če je motno, zgoščeno ali rahlo obarvano ali če so v njem vidni trdni delci.

Če terapevtska shema zahteva sočasno injiciranje bazalnega insulina in zdravila Insulin lispro Sanofi, ju lahko zmešate v injekcijski brizgi. Če mešate insuline, glejte poglavje "Mešanje zdravila Insulin lispro Sanofi s humanimi insulini z dolgotrajnejšim delovanjem", spodaj, in poglavje 6.2.

1. Umijte si roke.
2. Če uporabljate novo vialo, snemite plastični zaščitni pokrovček, **ne odstranite** pa zamaška.
3. V injekcijsko brizgo potegnite toliko zraka, kot je predpisani odmerek zdravila Insulin lispro Sanofi. Vrh viala obrišite z alkoholnim lističem. Zabodite iglo skozi gumijasti vrh viala zdravila Insulin lispro Sanofi in injicirajte zrak v vialo.
4. Vialo in injekcijsko brizgo obrnite tako, da je viala zgoraj. Vialo in injekcijsko brizgo trdno držite v eni roki.
5. Prepričajte se, da je konica igle v zdravilu Insulin lispro Sanofi, in potegnite pravilni odmerek v injekcijsko brizgo.
6. Preden izvlečete iglo iz viala, preverite, ali so v injekcijski brizgi zračni mehurčki, ki zmanjšajo količino zdravila Insulin lispro Sanofi v njej. Če so prisotni mehurčki, držite injekcijsko brizgo navpično navzgor in trkajte po njej, dokler mehurčki ne splavajo na vrh. Iztisnite jih z batom in potegnite pravilni odmerek.
7. Izvlecite iglo iz viala in injekcijsko brizgo odložite tako, da se igla ničesar ne dotika.

Mešanje zdravila Insulin lispro Sanofi s humanimi insulini z dolgotrajnejšim delovanjem (glejte poglavje 6.2)

1. Zdravilo Insulin lispro Sanofi smete mešati s humanimi insulini z dolgotrajnejšim delovanjem samo po nasvetu zdravnika. Insulina v vialah se ne sme mešati z insulinom v vložkih.
2. V injekcijsko brizgo potegnite toliko zraka, kolikor insulina z dolgotrajnejšim delovanjem boste vzeli. Zabodite iglo v vialo insulina z dolgotrajnejšim delovanjem in injicirajte zrak. Iglo izvlecite.
3. Zdaj injicirajte zrak v vialo zdravila Insulin lispro Sanofi na enak način, vendar **ne izvlecite** igle.
4. Vialo in injekcijsko brizgo obrnite tako, da je viala zgoraj.
5. Prepričajte se, da je konica igle v zdravilu Insulin lispro Sanofi, in potegnite pravilni odmerek zdravila Insulin lispro Sanofi v injekcijsko brizgo.
6. Preden izvlečete iglo iz viala, preverite, ali so v injekcijski brizgi zračni mehurčki, ki zmanjšajo količino zdravila Insulin lispro Sanofi v njej. Če so prisotni mehurčki, držite injekcijsko brizgo navpično navzgor in trkajte po njej, dokler mehurčki ne splavajo na vrh. Iztisnite jih z batom in potegnite pravilni odmerek.
7. Izvlecite iglo iz viala zdravila Insulin lispro Sanofi in jo zabodite v vialo insulina z dolgotrajnejšim delovanjem. Vialo in injekcijsko brizgo obrnite tako, da je viala zgoraj. Vialo in injekcijsko brizgo trdno držite v eni roki in jo narahlo stresite. Prepričajte se, da je konica igle v insulinu, in potegnite odmerek insulina z dolgotrajnejšim delovanjem v injekcijsko brizgo.
8. Izvlecite iglo in injekcijsko brizgo odložite tako, da se igla ničesar ne dotika.

Injiciranje odmerka

1. Izberite mesto za injiciranje.
2. Kožo očistite v skladu z navodili.
3. Učvrstite kožo z raztezanjem ali pa večje področje kože stisnite v kožno gubo. Zabodite iglo v kožo in injicirajte v skladu z navodili.
4. Izvlecite iglo in nekaj sekund rahlo pritiskajte na mesto injiciranja. Predela ne drgnite.
5. Varno zavrzite injekcijsko brizgo in iglo.
6. Mesta injiciranja je treba krožno menjavati, tako da isto mesto ni uporabljeno več kot približno enkrat na mesec.

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

Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Zdravilo Insulin lispro Sanofi 100 enot/ml v vložku je primerno le za subkutano aplikacijo v peresniku za ponovno uporabo. Če je potrebno odmerjanje z injekcijsko brizgo, intravensko injekcijo ali infuzijsko črpalko, se uporabi viala.

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 lispro Sanofi je treba uporabljati z injekcijskimi peresniki JuniorSTAR, Tactipen, AllStar ali AllStar PRO, kot je priporočeno v navodilu za uporabo (glejte poglavje 4.2).

Na trgu posamezne države morda ni vseh navedenih peresnikov.

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

Priprava odmerka

Preglejte raztopino zdravila Insulin lispro Sanofi. Biti mora bistra in brezbarvna. Tega zdravila ne uporabite, če je motno, zgoščeno ali rahlo obarvano ali če so v njem vidni trdni delci.

Naslednje je splošen opis. Za vstavitve vložka, namestitve igle in injiciranje insulina je treba upoštevati navodila proizvajalca vsakega posameznega injekcijskega peresnika.

Injiciranje odmerka

1. Umijte si roke.
2. Izberite mesto za injiciranje.
3. Kožo očistite v skladu z navodili.
4. Odstranite zunanji pokrovček igle.
5. Učvrstite kožo z raztezanjem ali pa večje področje kože stisnite v kožno gubo. Zabodite iglo v skladu z navodili.
6. Pritisnite na gumb.
7. Izvlecite iglo in nekaj sekund rahlo pritiskajte na mesto injiciranja. Predela ne drgnite.
8. Iglo odvijte s pomočjo zunanjega pokrovčka igle in jo varno zavržite.
9. Mesta injiciranja je treba menjati, tako da isto mesto ni uporabljeno več kot približno enkrat na mesec.

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

Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Zdravilo Insulin lispro Sanofi 100 enot/ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno le za subkutano aplikacijo. Če je potrebno odmerjanje z injekcijsko brizgo, intravensko injekcijo ali infuzijsko črpalko, se uporabi viala.

Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak injekcijski peresnik uporabljati en sam bolnik, tudi če je igla zamenjana.

Preglejte raztopino zdravila Insulin lispro Sanofi. Biti mora bistra in brezbarvna. Ne uporabite je, če je motna, zgoščena ali rahlo obarvana ali če so v njej vidni trdni delci.

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika je treba natančno prebrati navodila za uporabo, navedena na priloženem navodilu. Napolnjeni injekcijski peresnik je treba uporabljati v skladu s priporočili v navodilih za uporabo.

Napolnjenega injekcijskega peresnika se ne sme shranjevati z nameščeno iglo.

Za vsako injiciranje je treba vedno uporabiti novo iglo.

Igle niso priložene v 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/1/17/1203/001
EU/1/17/1203/002
EU/1/17/1203/003
EU/1/17/1203/004
EU/1/17/1203/005
EU/1/17/1203/006
EU/1/17/1203/007
EU/1/17/1203/008

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19. julij 2017
Datum zadnjega podaljšanja : 28. marec 2022

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitve zadevne serije.

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 rednega 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 lispro Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali
insulin lispro

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml vsebuje 100 enot (to ustreza 3,5 mg) insulina lispro.
Ena viala vsebuje 10 ml; to ustreza 1.000 enotam insulina lispro.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: metakrezol, glicerol, cinkov oksid, dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat, 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 POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana in intravenska uporaba

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred prvo uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi:

Shranjujte pri temperature do 30°C.

Ne shranjujte v hladilniku.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zavržite po 4 tednih.

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. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/17/1203/007 1 viala

EU/1/17/1203/008 5 vial

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin lispro 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 POT(I) UPORABE

Insulin lispro Sanofi 100 enot/ml injekcija
insulin lispro
s.c./i.v. uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

subkutana ali intravenska uporaba

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 lispro Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
insulin lispro

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml vsebuje 100 enot (to ustreza 3,5 mg) insulina lispro.
En vložek vsebuje 3 ml; to ustreza 300 enotam insulina lispro.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: metakrezol, glicerol, cinkov oksid, dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat, 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 POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Vložke se sme uporabljati le z naslednjimi injekcijskimi peresniki: Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

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

Za uporabo pri enem samem bolniku.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred prvo uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvi uporabi:

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Ne shranjujte v hladilniku.

Peresnik shranjujte z nameščenim pokrovčkom peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zavržite po 4 tednih.

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. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/17/1203/001 5 vložkov
EU/1/17/1203/002 10 vložkov

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin lispro 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 POT(I) UPORABE

Insulin lispro Sanofi 100 enot/ml injekcija v vložku
insulin lispro
s.c. uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Uporabljajte ustrezne peresnike.
subkutana uporaba

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 (3 ml napolnjen injekcijski peresnik)

1. IME ZDRAVILA

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

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml vsebuje 100 enot (to ustreza 3,5 mg) insulina lispro.
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml; to ustreza 300 enotam insulina lispro.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: metakrezol, glicerol, cinkov oksid, dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat, 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 v napolnjenem injekcijskem peresniku SoloStar
1 peresnik s 3 ml
3 peresniki s 3 ml
5 peresnikov s 3 ml
10 peresnikov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Odprite tukaj
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

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

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred prvo uporabo:

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

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

Po prvi uporabi:

Shranjujte pri temperature do 30°C.

Ne shranjujte v hladilniku.

Po vsakem injiciranju dajte pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zavržite po 4 tednih.

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. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/17/1203/003 1 peresnik
EU/1/17/1203/004 3 peresniki
EU/1/17/1203/005 5 peresnikov
EU/1/17/1203/006 10 peresnikov

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin lispro 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 POT(I) UPORABE

Insulin lispro Sanofi 100 enot/ml injekcija
insulin lispro
s.c. uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

subkutana uporaba

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 lispro Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali insulin lispro

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

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

Zdravilo Insulin lispro Sanofi uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. Deluje hitreje kakor običajni humani insulin, ker je molekula insulina v njem nekoliko spremenjena.

Sladkorna bolezen se pojavi, če trebušna slinavka ne izloča dovolj insulina za uravnavanje koncentracije glukoze v krvi. Zdravilo Insulin lispro Sanofi je nadomestek za telesu lasten insulin in ga uporabljamo za dolgoročno uravnavanje glukoze. Delovati začne zelo hitro, deluje pa krajši čas (od 2 do 5 ur) kot navadni insulin. Zdravilo Insulin lispro Sanofi je treba praviloma uporabiti v 15 minutah pred obrokom.

Zdravnik vam bo morda naročil, da poleg zdravila Insulin lispro Sanofi uporabljate tudi insulin z dolgotrajnejšim delovanjem. Vsaka vrsta insulina ima svoje navodilo za uporabo, v katerem lahko o preberete o posameznem insulinu. Ne menjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če zamenjate insulin, morate biti zelo previdni.

Zdravilo Insulin lispro Sanofi je primerno za odrasle in za otroke.

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

Ne uporabljajte zdravila Insulin lispro Sanofi

- če menite, da se začneja **hipoglikemija** (nizek krvni sladkor). V nadaljevanju tega navodila je opisano, kako obvladate blago hipoglikemijo (glejte poglavje 3: Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin lispro Sanofi, kot bi smeli).
- če ste **alergični** na insulin lispro ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zabeležite zaščiteno ime zdravila ("Insulin lispro Sanofi") in številko serije (navedena je na zunanji ovojnini in nalepki vsake viala, vložka in napolnjenega injekcijskega peresnika) zdravila, ki ga uporabljate, in ta podatka posredujte, če poročate o kakršnem koli neželenem učinku.

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 lispro 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.

Pred začetkom jemanja zdravila Insulin lispro Sanofi se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- Če imate s trenutnim zdravljenjem z insulinom krvni sladkor dobro urejen, ob prekomernem znižanju krvnega sladkorja morda ne boste občutili opozorilnih simptomov. Opozorilni znaki so navedeni v nadaljevanju tega navodila. Skrbno morate uskladiti čas obrokov ter pogostnost in obseg telesnih naporov. Prav tako morate natančno spremljati krvni sladkor s pogostimi meritvami glukoze v krvi.
- Malo bolnikov, ki so se jim po prehodu z živalskega na humani insulin pojavile hipoglikemije, so navajali, da so bili zgodnji opozorilni znaki manj očitni ali drugačni. Če imate hipoglikemije pogosto, ali če jih težko prepoznate, se morate o tem posvetovati z zdravnikom.
- Če na katero koli od naslednjih vprašanj odgovorite "DA", morate to povedati svojemu zdravniku, farmacevtu ali diabetološki medicinski sestri:
 - Ste pred kratkim zboleli?
 - Imate težave z ledvicami ali jetri?
 - Ste telesno bolj dejavni kot po navadi?
- Zdravnika, farmacevta ali diabetološko medicinsko sestro obvestite tudi, če načrtujete potovanje v tujino. Zaradi časovne razlike med državami boste morda morali na potovanjih jesti obroke in si injicirati insulin ob drugem času kot doma.
- Nekaterim bolnikom z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so prejeli pioglitazon in insulin, se je pojavilo srčno popuščanje. Čim prej obvestite svojega zdravnika, če se vam pojavijo znaki srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro povečanje telesne teže ali lokalizirano otekanje (edem).

Druga zdravila in zdravilo Insulin lispro Sanofi

Potreba po insulinu se vam lahko spremeni, če jemljete

- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomestno zdravljenje s ščitničnimi hormoni,
- peroralne antidiabetike,
- acetilsalicilno kislino,
- sulfonamidne antibiotike,
- oktreotid,
- "stimulatorje receptorjev beta2" (na primer ritodrin, salbutamol ali terbutalin),
- blokatorje beta ali
- nekatere antidepresive (zaviralce monoaminooksidaze ali selektivne zaviralce prevzema serotonina),
- danazol,
- nekatere zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE) (na primer kaptopril, enalapril) ali
- blokatorje receptorjev angiotenzina II.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo (glejte tudi "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravilo Insulin lispro Sanofi skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja spremeni. Zato se lahko spremeni količina potrebnega insulina.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo. Količina insulina, ki ga potrebujete, se v prvih treh mesecih nosečnosti po navadi zmanjša, v preostalih šestih mesecih pa se poveča.

Če dojete, boste morda morali spremeniti odmerek insulina ali prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Hipoglikemija lahko zmanjša zmožnost za koncentracijo in reagiranje. To možno težavo morate imeti v mislih v vseh okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili svojo varnost ali varnost drugih (npr. pri vožnji avtomobila ali uporabi strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je priporočljivo, da vozite, če imate:

- pogoste hipoglikemije,
- zmanjšanje opozorilne znake hipoglikemije ali jih sploh nimate.

Zdravilo Insulin lispro Sanofi vsebuje natrij

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

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin lispro Sanofi

Ko v lekarni prejmete zdravilo, vedno preglejte oznake na pakiranju in nalepki vial, da boste preverili ime in vrsto insulina. Prepričajte se, da ste dobili zdravilo Insulin lispro Sanofi, ki vam ga je predpisal zdravnik.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Odmerjanje

- Praviloma je treba zdravilo Insulin lispro Sanofi injicirati 15 minut pred obrokom. Če je treba, ga lahko injicirate tudi kmalu po obroku. Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko zdravila morate uporabiti, kdaj ga morate uporabiti in kako pogosto. Ta navodila veljajo izključno za vas. Natančno jih upoštevajte in redno obiskujte diabetološko ambulanto.
- Pri prehodu na drugo vrsto insulina (če na primer preidete s humanega ali živalskega insulina na zdravilo Insulin lispro Sanofi) boste morda potrebovali več ali manj insulina kot prej. To lahko velja le za prvo injekcijo ali pa bo potrebna postopna sprememba v teku več tednov ali mesecev.
- Zdravilo Insulin lispro Sanofi injicirajte pod kožo (subkutana uporaba ali "s.c."). V mišico ga smete injicirati le, če vam tako naroči zdravnik.

Priprava zdravila Insulin lispro Sanofi

- Zdravilo Insulin lispro Sanofi je že raztopljeno v vodi in vam ga ni treba mešati, vendar pa ga smete uporabiti le, če je videti kot voda. Biti mora bistro in brezbarvno in ne sme vsebovati trdnih delcev. To preverite pred vsakim injiciranjem.

Injiciranje zdravila Insulin lispro Sanofi

- Najprej si umijte roke.
- Pred injiciranjem kožo očistite po navodilih. Očistite gumijast zamašek vial, vendar zamaška ne smete sneti.
- Uporabite čisto, sterilno brizgo in iglo, da boste prebodli gumijast zamašek in potegnili zeleno količino zdravila Insulin lispro Sanofi. Zdravnik ali osebje v diabetološki ambulanti vam bodo povedali, kako to narediti. **Svojih igel in brizg ne delite z drugimi.**
- Injicirajte pod kožo, kot so vas naučili. Ne injicirajte neposredno v veno. Po injiciranju pustite iglo v koži še pet sekund, da boste zagotovo injicirali celoten odmerek. Mesta, kamor ste pravkar injicirali insulin, ne drgnite. Poskrbite, da bo naslednje mesto injiciranja vsaj 1 cm oddaljeno od prejšnjega in da boste mesta injiciranja ves čas krožno menjavali, kot so vas naučili. Ne glede na to, katero mesto injiciranja uporabite – nadlaket, stegno, zadnjico ali trebuh – bo zdravilo Insulin lispro Sanofi delovalo hitreje kot navadni humani insulin.
- Zdravnik vam bo povedal, ali morate zdravilo Insulin lispro Sanofi mešati s katerim od humanih insulinov. Če morate na primer injicirati mešanico, najprej potegnite v injekcijsko brizgo zdravilo Insulin lispro Sanofi in šele potem insulin z dolgotrajnim delovanjem. Tekočino injicirajte, čim ste jo zmešali. Vsakič ravnajte enako.

- Zdravila Insulin lispro Sanofi praviloma ne smete mešati z nobeno mešanico humanih insulinov. Zdravila Insulin lispro Sanofi ne smete nikoli mešati z insulinimi drugih proizvajalcev ali z živalskimi insulinimi.
- Zdravila Insulin lispro Sanofi ne smete injicirati intravensko (v žilo, i.v.). Zdravilo Insulin lispro Sanofi injicirajte, kot vas je naučil zdravnik ali medicinska sestra. Le zdravnik lahko da zdravilo Insulin lispro Sanofi intravensko. Tako bo ravnal le v posebnih okoliščinah, na primer v primeru operacije ali če ste bolni in imate previsoko koncentracijo glukoze.

Uporaba zdravila Insulin lispro Sanofi v infuzijski črpalki

- Za infundiranje insulina lispro so primerne samo določene insulinske infuzijske črpalke, označene s CE. Pred infundiranjem insulina lispro je treba skrbno prebrati proizvajalčeva navodila za uporabo, da bi ugotovili, ali določena črpalka ustreza ali ne. Preberite in sledite navodilom za uporabo, ki so priložena vsaki infuzijski črpalki.
- Uporabite ustrezen rezervoar in kateter za svojo črpalko.
- Infuzijski komplet (cevko in iglo) je treba menjati po navodilih, priloženih infuzijskemu kompletu.
- V primeru hipoglikemije je treba infundiranje ustaviti, dokler hipoglikemija ne mine. Če imate pogosta ali huda znižanja glukoze v krvi, morate o tem obvestiti zdravnika ali diabetološko ambulantno in potrebno bo pretehtati, ali bi bilo infundiranje insulina morda treba zmanjšati ali prekiniti.
- Napaka v delovanju črpalke ali zamašitev infuzijskega sistema lahko povzročita hitro zvišanje koncentracije glukoze v krvi. V primeru suma na prekinitev dotoka insulina je treba upoštevati navodila za uporabo izdelka in po potrebi obvestiti zdravnika ali diabetološko ambulantno.
- Kadar je zdravilo Insulin lispro Sanofi uporabljeno z insulinsko infuzijsko črpalko, se ga ne sme mešati z nobenim drugim insulinom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin lispro Sanofi, kot bi smeli

Če ste uporabili več zdravila Insulin lispro Sanofi, kot bi smeli ali ne veste, koliko ste si ga injicirali, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža. Preverite krvni sladkor. Če imate nizek krvni sladkor (**blago hipoglikemijo**), zaužijte nekaj tablet glukoze, nekaj sladkorja ali popijte sladko pijačo. Potem pojejte še sadje, kekse ali sendvič, kot vam je svetoval zdravnik, in počivajte. Pogosto boste tako obvladali blago hipoglikemijo ali manjše preveliko odmerjanje insulina. Če se vam stanje poslabša in postane dihanje plitvo in koža bleđa, nemudoma pokličite zdravnika. Z injekcijo glukagona je mogoče odpraviti tudi hujšo hipoglikemijo. Po injekciji glukagona pojejte nekaj glukoze ali sladkorja. Če se ne odzovete na glukagon, boste morali v bolnišnico. Zdravnika prosite za pojasnilo o glukagonu.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin lispro Sanofi

Če ste uporabili manj zdravila Insulin lispro Sanofi, kot bi morali ali ne veste, koliko ste si ga injicirali, se vam lahko pojavi visok krvni sladkor. Preverite krvni sladkor.

Nezdravljena hipoglikemija (nizek krvni sladkor) ali hiperglikemija (visok krvni sladkor) je lahko zelo resna: povzroči lahko glavobol, slabost (siljenje na bruhanje), izgubo tekočine (dehidracijo), nezavest, komo ali celo smrt (glejte Hipoglikemija ter Hiperglikemija in diabetična ketoacidoza v poglavju 4, "Možni neželeni učinki").

Trije preprosti koraki za preprečevanje hipoglikemije ali hiperglikemije so:

- Vedno imejte pri roki rezervne injekcijske brizge in rezervno vialo zdravila Insulin lispro Sanofi.
- Vedno imejte pri sebi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.
- Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Insulin lispro Sanofi

Če ste uporabili manj zdravila Insulin lispro Sanofi, kot bi morali, se vam lahko pojavi visok krvni sladkor. Ne menjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Sistemska alergija je redka (pojavi se lahko pri do 1 od 1.000 bolnikov). Simptomi so:

- izpuščaj po vsem telesu
- težko dihanje
- piskajoče dihanje
- padec krvnega tlaka
- hitro bitje srca
- znojenje

Če menite, da imate takšno alergijo na insulin z zdravilom Insulin lispro Sanofi, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Lokalna alergija je pogosta (pojavi se lahko pri do 1 od 10 bolnikov). Nekaterim ljudem se v predelu injiciranja insulina pojavi pordelost, oteklost ali srbenje. To po navadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih. Če opazite takšno reakcijo, povejte zdravniku.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Občasno se pojavi lipodistrofija (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja 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.

Poročali so o edemih (npr. otekanju rok, gležnjev, zastajanju tekočine), zlasti na začetku zdravljenja z insulinom ali pri spremembi zdravljenja zaradi izboljšanja nadzora sladkorja v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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.

Pogoste težave pri sladkorni bolezni

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. To se lahko pojavi:

- če si injicirate preveč zdravila Insulin lispro Sanofi ali kakšnega drugega insulina,
- če izpustite kakšen obrok, jeste pozneje kot po navadi ali spremenite prehrano,
- če ste telesno preveč dejavni ali preveč delate tik pred obrokom ali po njem,
- če imate kakšno okužbo ali zbolite (to še posebej velja v primeru driske ali bruhanja),
- če se vam spremeni potreba po insulinu ali
- če se vam težave z ledvicami ali jetri poslabšajo.

Alkohol in nekatera zdravila lahko vplivajo na koncentracijo sladkorja v krvi (glejte poglavje 2).

Prvi simptomi nizkega krvnega sladkorja se po navadi pojavijo hitro in obsegajo:

- utrujenost
- živčnost ali tresavica
- glavobol
- hitro bitje srca
- občutek slabosti (siljenje na bruhanje)
- hladen znoj

Dokler niste prepričani, da lahko prepoznate opozorilne simptome, se izogibajte okoliščinam (npr. vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrozili sebe ali druge.

B. Hiperglikemija in diabetična ketoacidoza

Hiperglikemija (previsok krvni sladkor) pomeni, da telo nima dovolj insulina. Vzroki za hiperglikemijo so lahko:

- niste uporabili zdravila Insulin lispro Sanofi ali kakšnega drugega insulina,
- uporabili ste manj insulina, kot vam je predpisal zdravnik,
- pojedli ste veliko več, kot dopušča vaša dieta, ali
- imate zvišano telesno temperaturo, okužbo ali čustvene obremenitve.

Hiperglikemija lahko povzroči diabetično ketoacidozo. Prvi simptomi se pojavijo postopoma v več urah ali celo dneh. Med simptomi so:

- zaspanost
- pomanjkanje apetita
- pordelost obraza
- saden zadah izdihanega zraka
- žeja
- slabost v želodcu (siljenje na bruhanje) ali bruhanje

Huda simptoma sta težko dihanje in hitro bitje srca. **Nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

C. Bolezen

Če ste bolni, še posebej, če vam je slabo ali bruha, se vam lahko potreba po insulinu spremeni. **Tudi če ne jeste normalno, še vedno potrebujete insulin.** Preverjajte kri ali urin, upoštevajte navodila za primer bolezni in obvestite zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Insulin lispro Sanofi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo v hladilniku (2°C – 8°C). Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Vialo shranjujte na sobni temperaturi (do 30°C) in jo zavržite po 4 tednih. Viale ne shranjujte v hladilniku. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte zdravila Insulin lispro 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 lispro Sanofi

- Zdravilna učinkovina je insulin lispro. En mililiter raztopine vsebuje 100 enot (to ustreza 3,5 mg) insulina lispro. Ena viala vsebuje 10 ml raztopine za injiciranje; to ustreza 1.000 enotam.
- Druge sestavine so: metakrezol, glicerol, dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid in voda za injekcije. Za uravnavanje kislosti sta lahko uporabljena natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina (glejte poglavje 2 »Zdravilo Insulin lispro sanofi vsebuje natrij«).

Izgled zdravila Insulin lispro Sanofi in vsebina pakiranja

Zdravilo Insulin lispro Sanofi raztopina za injiciranje v viali je bistra, brezbarvna vodna raztopina. Ena viala vsebuje 10 ml.

Zdravilo Insulin lispro Sanofi v vialah je na voljo v pakiranjih z 1 vialo ali s 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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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 lispro Sanofi 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku insulin lispro

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

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

Zdravilo Insulin lispro Sanofi uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. Deluje hitreje kakor običajni humani insulin, ker je molekula insulina v njem nekoliko spremenjena.

Sladkorna bolezen se pojavi, če trebušna slinavka ne izloča dovolj insulina za uravnavanje koncentracije glukoze v krvi. Zdravilo Insulin lispro Sanofi je nadomestek za telesu lasten insulin in ga uporabljamo za dolgoročno uravnavanje glukoze. Delovati začne zelo hitro, deluje pa krajši čas (od 2 do 5 ur) kot navadni insulin. Zdravilo Insulin lispro Sanofi je treba praviloma uporabiti v 15 minutah pred obrokom.

Zdravnik vam bo morda naročil, da poleg zdravila Insulin lispro Sanofi uporabljate tudi insulin z dolgotrajnejšim delovanjem. Vsaka vrsta insulina ima svoje navodilo za uporabo, v katerem lahko o preberete o posameznem insulinu. Ne menjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če zamenjate insulin, morate biti zelo previdni.

Zdravilo Insulin lispro Sanofi je primerno za odrasle in za otroke.

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

Ne uporabljajte zdravila Insulin lispro Sanofi

- če menite, da se začneja **hipoglikemija** (nizek krvni sladkor). V nadaljevanju tega navodila je opisano, kako obvladate blago hipoglikemijo (glejte poglavje 3: Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin lispro Sanofi, kot bi smeli).
- če ste **alergični** na insulin lispro ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Insulin lispro Sanofi v vložku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Zabeležite zaščiteno ime zdravila ("Insulin lispro Sanofi") in številko serije (navedena je na zunanji ovojnini in nalepki vsake viala, vložka in napolnjenega injekcijskega peresnika) zdravila, ki ga uporabljate, in ta podatka posredujte, če poročate o kakršnem koli neželenem učinku.

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 lispro 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.

Pred začetkom jemanja zdravila Insulin lispro sanofi se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- Če imate s trenutnim zdravljenjem z insulinom krvni sladkor dobro urejen, ob prekomernem znižanju krvnega sladkorja morda ne boste občutili opozorilnih simptomov. Opozorilni znaki so navedeni v nadaljevanju tega navodila. Skrbno morate uskladiti čas obrokov ter pogostnost in obseg telesnih naporov. Prav tako morate natančno spremljati krvni sladkor s pogostimi meritvami glukoze v krvi.
- Malo bolnikov, ki so se jim po prehodu z živalskega na humani insulin pojavile hipoglikemije, so navajali, da so bili zgodnji opozorilni znaki manj očitni ali drugačni. Če imate hipoglikemije pogosto, ali če jih težko prepoznate, se morate o tem posvetovati z zdravnikom.
- Če na katero koli od naslednjih vprašanj odgovorite "DA", morate to povedati svojemu zdravniku, farmacevtu ali diabetološki medicinski sestri:
 - Ste pred kratkim zboleli?
 - Imate težave z ledvicami ali jetri?
 - Ste telesno bolj dejavni kot po navadi?
- Zdravnika, farmacevta ali diabetološko medicinsko sestro obvestite tudi, če načrtujete potovanje v tujino. Zaradi časovne razlike med državami boste morda morali na potovanjih jesti obroke in si injicirati insulin ob drugem času kot doma.
- Nekaterim bolnikom z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so prejeli pioglitazon in insulin, se je pojavilo srčno popuščanje. Čim prej obvestite svojega zdravnika, če se vam pojavijo znaki srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro povečanje telesne teže ali lokalizirano otekanje (edem).

Druga zdravila in zdravilo Insulin lispro Sanofi

Potreba po insulinu se vam lahko spremeni, če jemljete

- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomestno zdravljenje s ščitničnimi hormoni,
- peroralne antidiabetike,
- acetilsalicilno kislino,
- sulfonamidne antibiotike,
- oktreotid,
- "stimulatorje receptorjev beta2" (na primer ritodrin, salbutamol ali terbutalin),
- blokatorje beta ali
- nekatere antidepresive (zaviralce monoaminooksidaze ali selektivne zaviralce prevzema serotonina),
- danazol,
- nekatere zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE) (na primer kaptopril, enalapril) ali
- blokatorje receptorjev angiotenzina II.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo (glejte tudi "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravilo Insulin lispro Sanofi skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja spremeni. Zato se lahko spremeni količina potrebnega insulina.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo. Količina insulina, ki ga potrebujete, se v prvih treh mesecih nosečnosti po navadi zmanjša, v preostalih šestih mesecih pa se poveča.

Če dojite, boste morda morali spremeniti odmerek insulina ali prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Hipoglikemija lahko zmanjša zmožnost za koncentracijo in reagiranje. To možno težavo morate imeti v mislih v vseh okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili svojo varnost ali varnost drugih (npr. pri vožnji avtomobila ali uporabi strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je priporočljivo, da vozite, če imate:

- pogoste hipoglikemije,
- zmanjšanje opozorilne znake hipoglikemije ali jih sploh nimate.

Zdravilo Insulin lispro Sanofi vsebuje natrij

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

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin lispro Sanofi

Ko v lekarni prejmete zdravilo, vedno preglejte oznake na pakiranju in nalepki vložka, da boste preverili ime in vrsto insulina. Prepričajte se, da ste dobili zdravilo Insulin lispro Sanofi, ki vam ga je predpisal zdravnik.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak vložek uporabljati en sam bolnik, tudi če je igla na pripomočku za injiciranje zamenjana.

Odmerjanje

- Praviloma je treba zdravilo Insulin lispro Sanofi injicirati 15 minut pred obrokom. Če je treba, ga lahko injicirate tudi kmalu po obroku. Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko zdravila morate uporabiti, kdaj ga morate uporabiti in kako pogosto. Ta navodila veljajo izključno za vas. Natančno jih upoštevajte in redno obiskujte diabetološko ambulanto.
- Pri prehodu na drugo vrsto insulina (če na primer preidete s humanega ali živalskega insulina na zdravilo Insulin lispro Sanofi) boste morda potrebovali več ali manj insulina kot prej. To lahko velja le za prvo injekcijo ali pa bo potrebna postopna sprememba v teku več tednov ali mesecev.
- Zdravilo Insulin lispro Sanofi injicirajte pod kožo (subkutana uporaba ali "s.c."). V mišico ga smete injicirati le, če vam tako naroči zdravnik.

Priprava zdravila Insulin lispro Sanofi

- Zdravilo Insulin lispro Sanofi je že raztopljeno v vodi in vam ga ni treba mešati, vendar pa ga smete uporabiti le, če je videti kot voda. Biti mora bistro in brezbarvno in ne sme vsebovati trdnih delcev. To preverite pred vsakim injiciranjem.

Priprava injekcijskega peresnika za uporabo

- Najprej si umijte roke. Razkužite gumijasto membrano vložka.
 - 3-ml vložek se prilega samo v 3-ml injekcijski peresnik. Zdravilo Insulin lispro Sanofi v vložku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način. Da boste zagotovili injiciranje točnega odmerka, morate vložke zdravila Insulin lispro Sanofi uporabljati le z naslednjimi peresniki:
 - JuniorSTAR, ki oddaja odmerke v korakih po 0,5 enote.
 - Tactipen, AllStar in AllStar PRO, ki oddajajo odmerke v korakih po 1 enoto.
- V vaši državi morda nista na trgu oba.

- Upoštevajte navodila, priložena peresniku. Natančno upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo peresnika, kar zadeva vstavitve vložka, namestitve igle in injiciranje insulina.
- Pred vsakim injiciranjem vedno opravite varnostni preizkus.

Injiciranje zdravila Insulin lispro Sanofi

- Pred injiciranjem kožo očistite po navodilih. Injicirajte pod kožo, kot so vas naučili. Ne injicirajte neposredno v veno. Po injiciranju pustite iglo v koži še deset sekund, da boste zagotovo injicirali celoten odmerek. Mesta, kamor ste pravkar injicirali insulin, ne drgnite. Poskrbite, da bo naslednje mesto injiciranja vsaj 1 cm oddaljeno od prejšnjega in da boste mesta injiciranja ves čas krožno menjavali, kot so vas naučili. Ne glede na to, katero mesto injiciranja uporabite – nadlaket, stegno, zadnjico ali trebuh – bo zdravilo Insulin lispro Sanofi delovalo hitreje kot navadni humani insulin.
- Zdravilo Insulin lispro Sanofi ne smete injicirati intravensko (v žilo, i.v.). Zdravilo Insulin lispro Sanofi injicirajte, kot vas je naučil zdravnik ali medicinska sestra. Le zdravnik lahko da zdravilo Insulin lispro Sanofi intravensko. Tako bo ravnal le v posebnih okoliščinah, na primer v primeru operacije ali če ste bolni in imate previsoko koncentracijo glukoze.

Po injiciranju

- Takoj ko končate injiciranje, snemite iglo z injekcijskega peresnika z uporabo zunanjega pokrovčka igle. **Igel si ne smete deliti z drugimi.. Peresnika si ne smete deliti z drugim.** Znova namestite pokrovček na injekcijski peresnik. Pustite vložek v peresniku.

Naslednja injiciranja

Za vsako injiciranje vedno uporabite novo, sterilno iglo. Pred vsakim injiciranjem vedno opravite varnostni preizkus.

V vložek zdravila Insulin lispro Sanofi ne smete primešati nobenega drugega insulina. Ko je vložek prazen, ga ne uporabljajte znova.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin lispro Sanofi, kot bi smeli

Če ste uporabili več zdravila Insulin lispro Sanofi, kot bi smeli, ali ne veste, koliko ste si ga injicirali, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža. Preverite krvni sladkor. Če imate nizek krvni sladkor (**blago hipoglikemijo**), zaužijte nekaj tablet glukoze, nekaj sladkorja ali popijte sladko pijačo. Potem pojejte še sadje, kekse ali sendvič, kot vam je svetoval zdravnik, in počivajte. Pogosto boste tako obvladali blago hipoglikemijo ali manjše preveliko odmerjanje insulina. Če se vam stanje poslabša in postane dihanje plitvo in koža bleda, nemudoma pokličite zdravnika. Z injekcijo glukagona je mogoče odpraviti tudi hujšo hipoglikemijo. Po injekciji glukagona pojejte nekaj glukoze ali sladkorja. Če se ne odzovete na glukagon, boste morali v bolnišnico. Zdravnika prosite za pojasnilo o glukagonu.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin lispro Sanofi

Če ste uporabili manj zdravila Insulin lispro Sanofi, kot bi morali, ali ne veste, koliko ste si ga injicirali, se vam lahko pojavi visok krvni sladkor. Preverite krvni sladkor.

Nezdravljena hipoglikemija (nizek krvni sladkor) ali hiperglikemija (visok krvni sladkor) je lahko zelo resna: povzroči lahko glavobol, slabost (siljenje na bruhanje), izgubo tekočine (dehidracijo), nezavest, komo ali celo smrt (glejte Hipoglikemija ter Hiperglikemija in diabetična ketoacidoza v poglavju 4, "Možni neželeni učinki").

Trije preprosti koraki za preprečevanje hipoglikemije ali hiperglikemije so:

- Vedno imejte pri roki rezervne injekcijske brizge in rezervno vialo zdravila Insulin lispro Sanofi ali rezervni peresnik in vložke, če peresnik ali vložke izgubite ali se poškodujejo.
- Vedno imejte pri sebi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.
- Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Insulin lispro Sanofi

Če ste uporabili manj zdravila Insulin lispro Sanofi, kot bi morali, se vam lahko pojavi visok krvni sladkor. Ne menjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Sistemska alergija je redka (pojavlja se lahko pri do 1 od 1.000 bolnikov). Simptomi so:

- izpuščaj po vsem telesu
- padec krvnega tlaka
- težko dihanje
- hitro bitje srca
- piskajoče dihanje
- znojenje

Če menite, da imate takšno alergijo na insulin z zdravilom Insulin lispro Sanofi, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Lokalna alergija je pogosta (pojavlja se lahko pri do 1 od 10 bolnikov). Nekaterim ljudem se v predelu injiciranja insulina pojavi pordelost, oteklost ali srbenje. To po navadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih. Če opazite takšno reakcijo, povejte zdravniku.

Kožne spremembe na mestu injiciranja:

Občasno se pojavi lipodistrofija (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja 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.

Poročali so o edemih (npr. otekanju rok, gležnjev, zastajanju tekočine), zlasti na začetku zdravljenja z insulinom ali pri spremembi zdravljenja zaradi izboljšanja nadzora sladkorja v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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.

Pogoste težave pri sladkorni bolezni

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. To se lahko pojavi:

- če si injicirate preveč zdravila Insulin lispro Sanofi ali kakšnega drugega insulina,
- če izpustite kakšen obrok, jeste pozneje kot po navadi ali spremenite prehrano,
- če ste telesno preveč dejavni ali preveč delate tik pred obrokom ali po njem,
- če imate kakšno okužbo ali zbolite (to še posebej velja v primeru driske ali bruhanja),
- če se vam spremeni potreba po insulinu ali
- če se vam težave z ledvicami ali jetri poslabšajo.

Alkohol in nekatera zdravila lahko vplivajo na koncentracijo sladkorja v krvi (glejte poglavje 2).

Prvi simptomi nizkega krvnega sladkorja se po navadi pojavijo hitro in obsegajo:

- utrujenost
- živčnost ali tresavica
- glavobol
- hitro bitje srca
- občutek slabosti (siljenje na bruhanje)
- hladen znoj

Dokler niste prepričani, da lahko prepoznate opozorilne simptome, se izogibajte okoliščinam (npr. vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrozili sebe ali druge.

B. Hiperglikemija in diabetična ketoacidoza

Hiperglikemija (previsok krvni sladkor) pomeni, da telo nima dovolj insulina. Vzroki za hiperglikemijo so lahko:

- niste uporabili zdravila Insulin lispro Sanofi ali kakšnega drugega insulina,
- uporabili ste manj insulina, kot vam je predpisal zdravnik,
- pojedli ste veliko več, kot dopušča vaša dieta, ali
- imate zvišano telesno temperaturo, okužbo ali čustvene obremenitve.

Hiperglikemija lahko povzroči diabetično ketoacidozo. Prvi simptomi se pojavijo postopoma v več urah ali celo dneh. Med simptomi so:

- zaspanost
- pordelost obraza
- žeja
- pomanjkanje apetita
- saden zadah izdihanega zraka
- slabost v želodcu (siljenje na bruhanje) ali bruhanje

Huda simptoma sta težko dihanje in hitro bitje srca. **Nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

C. Bolezen

Če ste bolni, še posebej, če vam je slabo ali bruha, se vam lahko potreba po insulinu spremeni. **Tudi če ne jeste normalno, še vedno potrebujete insulin.** Preverjajte kri ali urin, upoštevajte navodila za primer bolezni in obvestite zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Insulin lispro Sanofi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

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

Vložek shranjujte na sobni temperaturi (do 30°C) in ga zavržite po 4 tednih. Ne puščajte ga v bližini virov toplote ali na soncu. Peresnik shranjujte z nameščenim pokrovčkom peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Injekcijskega peresnika in vložkov, ki jih uporabljate, ne shranjujte v hladilniku. Peresnika z vstavljenim vložkom se ne sme shranjevati z nameščeno iglo.

Ne uporabljajte zdravila Insulin lispro 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 lispro Sanofi

- Zdravilna učinkovina je insulin lispro. En mililiter raztopine vsebuje 100 enot (to ustreza 3,5 mg) insulina lispro. En vložek vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje; to ustreza 300 enotam.
- Druge sestavine so: metakrezol, glicerol, dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid in voda za injekcije. Za uravnavanje kislosti sta lahko uporabljena natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina (glejte poglavje 2 »Zdravilo Insulin lispro Sanofi vsebuje natrij«).

Izgled zdravila Insulin lispro Sanofi in vsebina pakiranja

Zdravilo Insulin lispro Sanofi raztopina za injiciranje je bistra, brezbarvna vodna raztopina.

En vložek vsebuje 3 ml.

Zdravilo Insulin lispro Sanofi v vložkih je na voljo v pakiranjih s 5 ali 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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800.536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

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

En napolnjeni injekcijski peresnik zagotavlja od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto.

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

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

Zdravilo Insulin lispro Sanofi uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. Deluje hitreje kakor običajni humani insulin, ker je molekula insulina v njem nekoliko spremenjena.

Sladkorna bolezen se pojavi, če trebušna slinavka ne izloča dovolj insulina za uravnavanje koncentracije glukoze v krvi. Zdravilo Insulin lispro Sanofi je nadomestek za telesu lasten insulin in ga uporabljamo za dolgoročno uravnavanje glukoze. Delovati začne zelo hitro, deluje pa krajši čas (od 2 do 5 ur) kot navadni insulin. Zdravilo Insulin lispro Sanofi je treba praviloma uporabiti v 15 minutah pred obrokom.

Zdravnik vam bo morda naročil, da poleg zdravila Insulin lispro Sanofi uporabljate tudi insulin z dolgotrajnejšim delovanjem. Vsaka vrsta insulina ima svoje navodilo za uporabo, v katerem lahko o preberete o posameznem insulinu. Ne menjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če zamenjate insulin, morate biti zelo previdni.

Zdravilo Insulin lispro Sanofi je primerno za odrasle in za otroke.

Insulin lispro Sanofi SoloStar je napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje 3 ml (300 enot, 100 enot/ml) insulina lispro. En napolnjen injekcijski peresnik Insulin lispro Sanofi vsebuje več odmerkov insulina. Napolnjen injekcijski peresnik Insulin lispro Sanofi je mogoče nastaviti po 1 enoto naenkrat. **Število enot je prikazano v odmernem okencu; pred injiciranjem morate to število vedno preveriti.** injicirate lahko od 1 do 80 enot naenkrat. **Če je vaš odmerek večji od 80 enot, si boste morali dati več kot eno injekcijo.**

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

Ne uporabljajte zdravila Insulin lispro Sanofi

- če menite, da se začenja **hipoglikemija** (nizek krvni sladkor). V nadaljevanju tega navodila je opisano, kako obvladate blago hipoglikemijo (glejte poglavje 3: Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin lispro Sanofi, kot bi smeli).
- če ste **alergični** na insulin lispro ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Insulin lispro Sanofi v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Zabeležite zaščiteno ime zdravila ("Insulin lispro Sanofi") in številko serije (navedena je na zunanji ovojnini in nalepki vsake vial, vložka in napolnjenega injekcijskega peresnika) zdravila, ki ga uporabljate, in ta podatka posredujte, če poročate o kakršnem koli neželenem učinku.

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 lispro 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.

Pred začetkom jemanja zdravila Insulin lispro Sanofi se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- Če imate s trenutnim zdravljenjem z insulinom krvni sladkor dobro urejen, ob prekomernem znižanju krvnega sladkorja morda ne boste občutili opozorilnih simptomov. Opozorilni znaki so navedeni v nadaljevanju tega navodila. Skrbno morate uskladiti čas obrokov ter pogostnost in obseg telesnih naporov. Prav tako morate natančno spremljati krvni sladkor s pogostimi meritvami glukoze v krvi.
- Malo bolnikov, ki so se jim po prehodu z živalskega na humani insulin pojavile hipoglikemije, so navajali, da so bili zgodnji opozorilni znaki manj očitni ali drugačni. Če imate hipoglikemije pogosto, ali če jih težko prepoznate, se morate o tem posvetovati z zdravnikom.
- Če na katero koli od naslednjih vprašanj odgovorite "DA", morate to povedati svojemu zdravniku, farmacevtu ali diabetološki medicinski sestri:
 - Ste pred kratkim zboleli?
 - Imate težave z ledvicami ali jetri?
 - Ste telesno bolj dejavni kot po navadi?
- Zdravnika, farmacevta ali diabetološko medicinsko sestro obvestite tudi, če načrtujete potovanje v tujino. Zaradi časovne razlike med državami boste morda morali na potovanjih jesti obroke in si injicirati insulin ob drugem času kot doma.
- Nekaterim bolnikom z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so prejeli pioglitazon in insulin, se je pojavilo srčno popuščanje. Čim prej obvestite svojega zdravnika, če se vam pojavijo znaki srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro povečanje telesne teže ali lokalizirano otekanje (edem).
- Ni priporočljivo, da bi slepe ali slabovidne osebe ta peresnik uporabljale brez pomoči nekoga, ki je usposobljen za njegovo uporabo.

Druga zdravila in zdravilo Insulin lispro Sanofi

Potreba po insulinu se vam lahko spremeni, če jemljete

- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomestno zdravljenje s ščitničnimi hormoni,
- peroralne antidiabetike,
- acetilsalicilno kislino,
- sulfonamidne antibiotike,
- oktreotid,
- "stimulatorje receptorjev beta2" (na primer ritodrin, salbutamol ali terbutalin),

- blokatorje beta ali
- nekatere antidepresive (zaviralce monoaminooksidaze ali selektivne zaviralce prevzema serotonina),
- danazol,
- nekatere zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE) (na primer kaptopril, enalapril) ali
- blokatorje receptorjev angiotenzina II.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo (glejte tudi "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravilo Insulin lispro Sanofi skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja spremeni. Zato se lahko spremeni količina potrebnega insulina.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo. Količina insulina, ki ga potrebujete, se v prvih treh mesecih nosečnosti po navadi zmanjša, v preostalih šestih mesecih pa se poveča. Če dojite, boste morda morali spremeniti odmerek insulina ali prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Hipoglikemija lahko zmanjša zmožnost za koncentracijo in reagiranje. To možno težavo morate imeti v mislih v vseh okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili svojo varnost ali varnost drugih (npr. pri vožnji avtomobila ali uporabi strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je priporočljivo, da vozite, če imate:

- pogoste hipoglikemije,
- zmanjšanje opozorilne znake hipoglikemije ali jih sploh nimate.

Zdravilo Insulin lispro Sanofi vsebuje natrij

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

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin lispro Sanofi

Ko v lekarni prejmete zdravilo, vedno preglejte oznake na pakiranju in nalepki napolnjenega injekcijskega peresnika, da boste preverili ime in vrsto insulina. Prepričajte se, da ste dobili zdravilo Insulin lispro Sanofi, ki vam ga je predpisal zdravnik.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak peresnik uporabljati en sam bolnik, tudi če je igla zamenjana.

Odmerjanje

- Praviloma je treba zdravilo Insulin lispro Sanofi injicirati 15 minut pred obrokom. Če je treba, ga lahko injicirate tudi kmalu po obroku. Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko zdravila morate uporabiti, kdaj ga morate uporabiti in kako pogosto. Ta navodila veljajo izključno za vas. Natančno jih upoštevajte in redno obiskujte diabetološko ambulanto.
- Pri prehodu na drugo vrsto insulina (če na primer preidete s humanega ali živalskega insulina na zdravilo Insulin lispro Sanofi) boste morda potrebovali več ali manj insulina kot prej. To lahko velja le za prvo injekcijo ali pa bo potrebna postopna sprememba v teku več tednov ali mesecev.
- Zdravilo Insulin lispro Sanofi injicirajte pod kožo (subkutana uporaba ali "s.c."). V mišico ga smete injicirati le, če vam tako naroči zdravnik.

Priprava zdravila Insulin lispro Sanofi

- Zdravilo Insulin lispro Sanofi je že raztopljeno v vodi in vam ga ni treba mešati, vendar pa ga smete uporabiti **le**, če je videti kot voda. Biti mora bistro in brezbarvno in ne sme vsebovati trdnih delcev. To preverite pred vsakim injiciranjem.

Priprava napolnjenega injekcijskega peresnika SoloStar za uporabo (Glejte priročnik za uporabo)

- Zdravilo Insulin lispro Sanofi v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.
- Najprej si umijte roke.
- Preberite navodila za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika za insulin in jih natančno upoštevajte. Tukaj je nekaj pomembnih opozoril.
- Uporabite čisto iglo. (Igle niso priložene).
- Pred vsakim injiciranjem vedno opravite varnostni preizkus.

Injiciranje zdravila Insulin lispro Sanofi

- Pred injiciranjem kožo očistite po navodilih. Injicirajte pod kožo, kot so vas naučili. Ne injicirajte neposredno v veno. Po injiciranju pustite iglo v koži še deset sekund, da boste zagotovo injicirali celoten odmerek. Mesta, kamor ste pravkar injicirali insulin, ne drgnite. Poskrbite, da bo naslednje mesto injiciranja vsaj 1 cm oddaljeno od prejšnjega in da boste mesta injiciranja ves čas krožno menjavali, kot so vas naučili. Ne glede na to, katero mesto injiciranja uporabite – nadlaket, stegno, zadnjico ali trebuh – bo zdravilo Insulin lispro Sanofi delovalo hitreje kot navadni humani insulin.
- Zdravila Insulin lispro Sanofi ne smete injicirati intravensko (v žilo, i.v.). Zdravilo Insulin lispro Sanofi injicirajte, kot vas je naučil zdravnik ali medicinska sestra. Le zdravnik lahko da zdravilo Insulin lispro Sanofi intravensko. Tako bo ravnal le v posebnih okoliščinah, na primer v primeru operacije ali če ste bolni in imate previsoko koncentracijo glukoze.

Po injiciranju

- Takoj ko končate injiciranje, odvijte iglo z napolnjenega injekcijskega peresnika z uporabo zunanega pokrovčka igle. **Igel si ne smete deliti z drugimi.** Peresnika si ne smete deliti z drugimi. Znova namestite pokrovček na injekcijski peresnik.

Naslednja injiciranja

- Ob vsaki uporabi napolnjenega injekcijskega peresnika morate uporabiti novo iglo. Pred vsakim injiciranjem vedno opravite varnostni preizkus. Koliko enot insulina je še preostalo, lahko približno ocenite tako, da pogledate, kjer ob merilu insulina je bat.
- V napolnjeni injekcijski peresnik ne smete primešati nobenega drugega insulina. Ko je napolnjeni injekcijski peresnik prazen, ga ne uporabite znova. Zavrzite ga ustrezno – farmacevt ali diabetološka medicinska sestra vam bosta povedala, kako to storiti.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin lispro Sanofi, kot bi smeli

Če ste uporabili več zdravila Insulin lispro Sanofi kot bi smeli, ali ne veste, koliko ste si ga injicirali, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža. Preverite krvni sladkor. Če imate nizek krvni sladkor (**blago hipoglikemijo**), zaužijte nekaj tablet glukoze, nekaj sladkorja ali popijte sladko pijačo. Potem pojejte še sadje, kekse ali sendvič, kot vam je svetoval zdravnik, in počivajte. Pogosto boste tako obvladali blago hipoglikemijo ali manjše preveliko odmerjanje insulina. Če se vam stanje poslabša in postane dihanje plitvo in koža bleda, nemudoma pokličite zdravnika. Z injekcijo glukagona je mogoče odpraviti tudi hujšo hipoglikemijo. Po injekciji glukagona pojejte nekaj glukoze ali sladkorja. Če se ne odzovete na glukagon, boste morali v bolnišnico. Zdravnika prosite za pojasnilo o glukagonu.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin lispro Sanofi

Če ste uporabili manj zdravila Insulin lispro Sanofi, kot bi morali, ali ne veste, koliko ste si ga injicirali, se vam lahko pojavi visok krvni sladkor. Preverite krvni sladkor.

Nezdravljena hipoglikemija (nizek krvni sladkor) ali hiperglikemija (visok krvni sladkor) je lahko zelo resna: povzroči lahko glavobol, slabost (siljenje na bruhanje), izgubo tekočine (dehidracijo), nezavest, komo ali celo smrt (glejte Hipoglikemija ter Hiperglikemija in diabetična ketoacidoza v poglavju 4, "Možni neželeni učinki").

Trije preprosti koraki za preprečevanje hipoglikemije ali hiperglikemije so:

- Vedno imejte pri roki rezervne injekcijske brizge in rezervno vialo zdravila Insulin lispro Sanofi ali rezervni peresnik in vložke, če napolnjeni injekcijski peresnik SoloStar izgubite ali se poškoduje.
- Vedno imejte pri sebi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.
- Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Insulin lispro Sanofi

Če ste uporabili manj zdravila Insulin lispro Sanofi, kot bi morali, se vam lahko pojavi visok krvni sladkor. Ne menjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Sistemska alergija je redka (pojavlja se lahko pri do 1 od 1.000 bolnikov). Simptomi so:

- | | |
|---------------------------|-----------------------|
| • izpuščaj po vsem telesu | • padec krvnega tlaka |
| • težko dihanje | • hitro bitje srca |
| • piskajoče dihanje | • znojenje |

Če menite, da imate takšno alergijo na insulin z zdravilom Insulin lispro Sanofi, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Lokalna alergija je pogosta (pojavlja se lahko pri do 1 od 10 bolnikov). Nekaterim ljudem se v predelu injiciranja insulina pojavi pordelost, oteklost ali srbenje. To po navadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih. Če opazite takšno reakcijo, povejte zdravniku.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Občasno se pojavi lipodistrofija (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja 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.

Poročali so o edemih (npr. otekanju rok, gležnjev, zastajanju tekočine), zlasti na začetku zdravljenja z insulinom ali pri spremembi zdravljenja zaradi izboljšanja nadzora sladkorja v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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.

Pogoste težave pri sladkorni bolezni

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. To se lahko pojavi:

- če si injicirate preveč zdravila Insulin lispro Sanofi ali kakšnega drugega insulina,
- če izpustite kakšen obrok, jeste pozneje kot po navadi ali spremenite prehrano,
- če ste telesno preveč dejavni ali preveč delate tik pred obrokom ali po njem,
- če imate kakšno okužbo ali zbolite (to še posebej velja v primeru driske ali bruhanja),

- če se vam spremeni potreba po insulinu ali
- če se vam težave z ledvicami ali jetri poslabšajo.

Alkohol in nekatera zdravila lahko vplivajo na koncentracijo sladkorja v krvi (glejte poglavje 2).

Prvi simptomi nizkega krvnega sladkorja se po navadi pojavijo hitro in obsegajo:

- | | |
|--------------------------|---|
| • utrujenost | • hitro bitje srca |
| • živčnost ali tresavica | • občutek slabosti (siljenje na bruhanje) |
| • glavobol | • hladen znoj |

Dokler niste prepričani, da lahko prepoznate opozorilne simptome, se izogibajte okoliščinam (npr. vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrozili sebe ali druge.

B. Hiperglikemija in diabetična ketoacidoza

Hiperglikemija (previsok krvni sladkor) pomeni, da telo nima dovolj insulina. Vzroki za hiperglikemijo so lahko:

- niste uporabili zdravila Insulin lispro Sanofi ali kakšnega drugega insulina,
- uporabili ste manj insulina, kot vam je predpisal zdravnik,
- pojedli ste veliko več, kot dopušča vaša dieta, ali
- imate zvišano telesno temperaturo, okužbo ali čustvene obremenitve.

Hiperglikemija lahko povzroči diabetično ketoacidozo. Prvi simptomi se pojavijo postopoma v več urah ali celo dneh. Med simptomi so:

- | | |
|--------------------|---|
| • zaspanost | • pomanjkanje apetita |
| • pordelost obraza | • saden zadah izdihanega zraka |
| • žeja | • slabost v želodcu (siljenje na bruhanje) ali bruhanje |

Huda simptoma sta težko dihanje in hitro bitje srca. **Nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

C. Bolezen

Če ste bolni, še posebej, če vam je slabo ali bruhate, se vam lahko potreba po insulinu spremeni. **Tudi če ne jeste normalno, še vedno potrebujete insulin.** Preverjajte kri ali urin, upoštevajte navodila za primer bolezni in obvestite zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Insulin lispro Sanofi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Insulin lispro Sanofi v napolnjenem injekcijskem peresniku ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo v napolnjenem injekcijskem peresniku v hladilniku (2°C – 8°C). Ne zamrzujte.

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

Napolnjeni injekcijski peresnik z zdravilom Insulin lispro Sanofi shranjujte na sobni temperaturi (do 30°C) in ga zavržite po 4 tednih. Napolnjenega injekcijskega peresnika, ki ga uporabljate, ne shranjujte v hladilniku. Napolnjenega injekcijskega peresnika ne smete shranjevati z nameščenim iglo. Kadar napolnjenega injekcijskega peresnika ne uporabljate, naj bo na njem vedno nameščen pokrovček za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Napolnjenega injekcijskega peresnika zdravila Insulin lispro 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 lispro Sanofi

- Zdravilna učinkovina je insulin lispro. En mililiter raztopine vsebuje 100 enot (to ustreza 3,5 mg) insulina lispro. En napolnjeni injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje; to ustreza 300 enotam.
- Druge sestavine so: metakrezol, glicerol, dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid in voda za injekcije. Za uravnavanje kislosti sta lahko uporabljena natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina (glejte poglavje » »Zdravilo Insulin lispro Sanofi vsebuje natrij«).

Izgled zdravila Insulin lispro Sanofi in vsebina pakiranja

Zdravilo Insulin lispro Sanofi raztopina za injiciranje je bistra, brezbarvna vodna raztopina.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml.

Zdravilo Insulin lispro Sanofi v napolnjenem injekcijskem peresniku (SoloStar) je na voljo v pakiranjih z 1, 3, 5 ali 10 napolnjenimi injekcijskimi peresniki. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Zdravilo Insulin lispro Sanofi v vašem napolnjenem injekcijskem peresniku je enako zdravilu Insulin lispro Sanofi, ki je na voljo v ločenih vložkih zdravila Insulin lispro Sanofi. Vložek je preprosto vgrajen v napolnjenem injekcijskem peresniku. Ko se napolnjen injekcijski peresnik izprazni, ga ne morete ponovno uporabiti.

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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>.

Zdravilo Insulin lispro Sanofi raztopina za injiciranje 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.
- Ni priporočljivo, da bi slepe ali slabovidne osebe ta peresnik uporabljale brez pomoči nekoga, ki je usposobljen za njegovo uporabo.
- Pred uporabo peresnika preberite ta navodila v celoti. Če ne upoštevate vseh teh navodil, lahko dobite preveč ali premalo insulina.

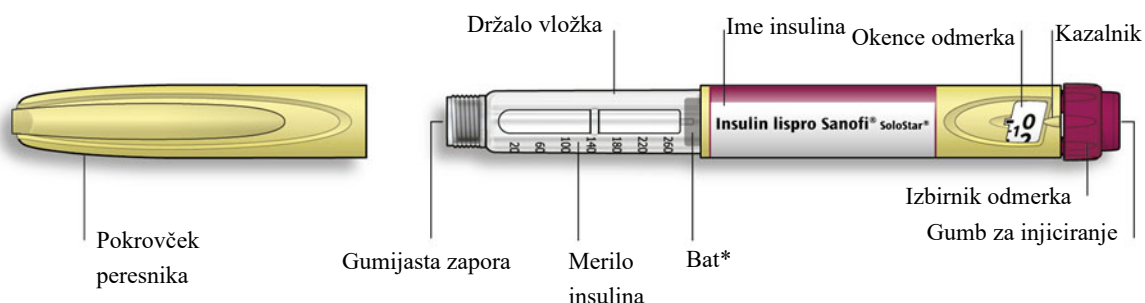
Potrebujete pomoč?

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).
- vsebnik za ostre odpadke za uporabljene igle in peresnike (glejte **Kako zavreči peresnik**).

Seznanite se s peresnikom



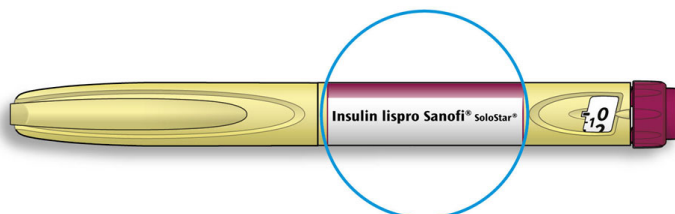
* Bata ne boste videli, dokler ne boste že injicirali nekaj odmerkov.

1. KORAK: Preverite vaš peresnik

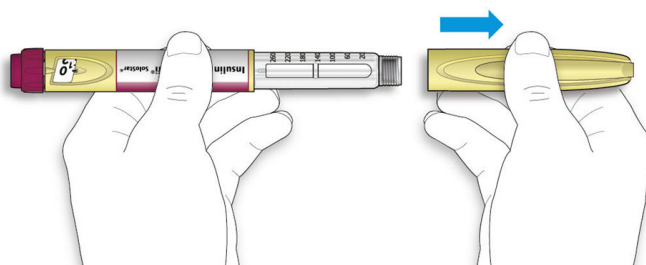
- Nov peresnik vzemite iz hladilnika vsaj 1 uro pred injiciranjem. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

A Preverite ime in datum izteka uporabnosti na nalepki peresnika.

- Preverite, da imate pravi insulin. To je posebej pomembno, če imate še druge peresnike za injiciranje.
- Peresnika nikoli ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.



B Snemite pokrovček peresnika.



C Preverite, da je insulin bister.

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



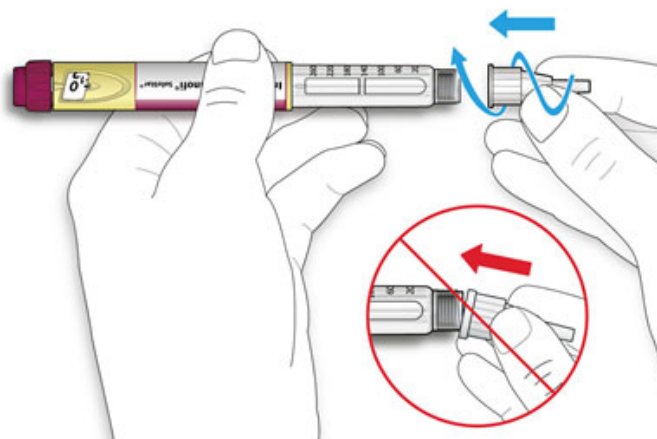
2. KORAK: Namestite novo iglo

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

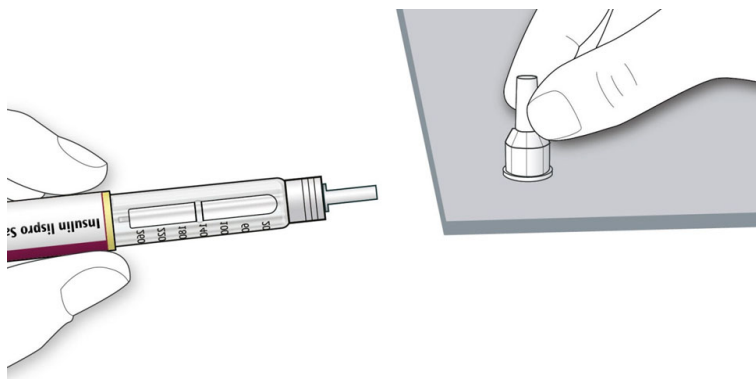
A Vzemite novo iglo in odstranite zaščitno prelepko.



- B** Iglo držite naravnost in jo privijte na peresnik, tako da je povsem fiksirana. Ne privijte je preveč.



- C** Odstranite zunanji pokrovček igle. Shranite ga za pozneje.



- D** Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.



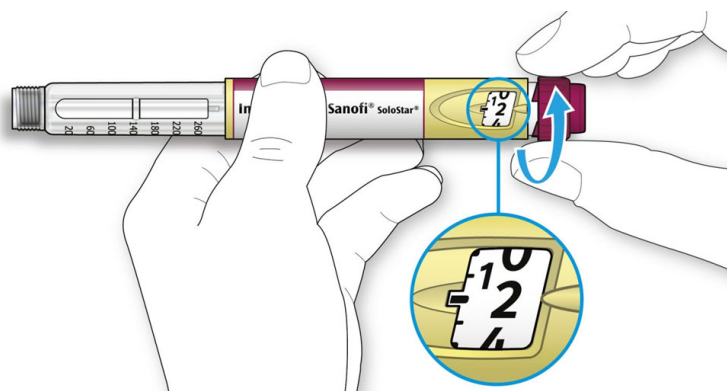
i **Ravnanje z iglami**

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

3. KORAK: Opravite varnostni preizkus

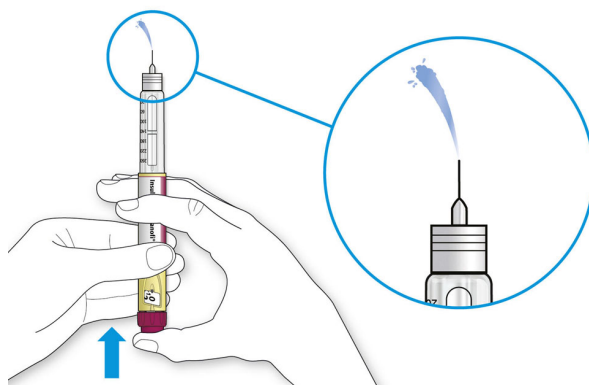
- Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus, da boste:
 - preverili pravilno delovanje peresnika in igle.
 - zagotovili injiciranje pravilnega odmerka insulina.

- A Izberite 2 enoti tako, da zavrtite izbirnik odmerka, dokler kazalnik odmerka ne kaže oznake 2.**



- B Pritisnite gumb za injiciranje do konca noter.**

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



Če se insulin ne pojavi:

- Boste morda morali ta korak 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.
- Nikoli ne odvezajte insulina iz peresnika z injekcijsko brizgo.

i Če opazite zračne mehurčke

- V insulinu lahko opazite zračne mehurčke. To je normalno in neškodljivo.

4. KORAK: Izberite odmerek

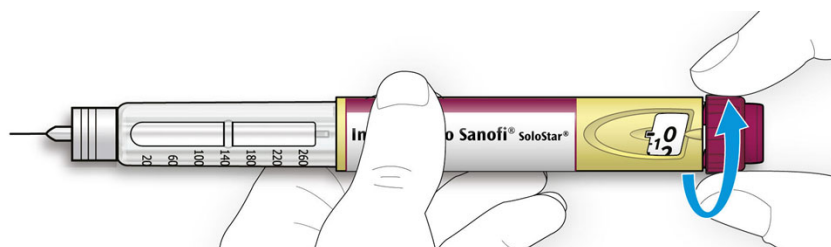
- Nikoli ne izberite odmerka in tudi ne pritisnite gumba za injiciranje, če na peresniku ni nameščena igla. S tem namreč lahko poškodujete peresnik.

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



B Zavrtite izbirnik odmerka, dokler kazalnik odmerka ni nastavljen na vaš odmerek.

- Če zavrtite mimo svojega odmerka, lahko izbirnik 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 nastaviti celotnega predpisanega odmerka, uporabite nov peresnik ali injicirajte preostanek enot, nato pa za dokončanje odmerka uporabite nov peresnik.



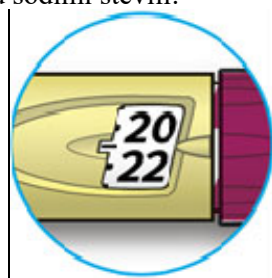
Kako odčitati okence odmerka

Soda števila so prikazana uravnana s kazalnikom odmerka:



Izbranih je 20 enot

Liha števila so prikazana kot črtice med sodimi števili:



Izbranih je 21 enot

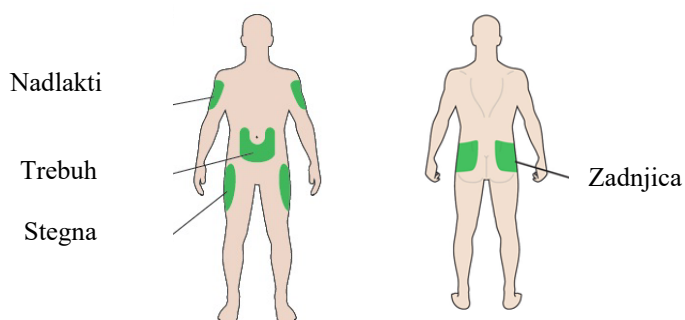
i Enote insulina v vašem peresniku

- 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, kjer ob merilu insulina je bat.

5. KORAK: Injicirajte odmerek

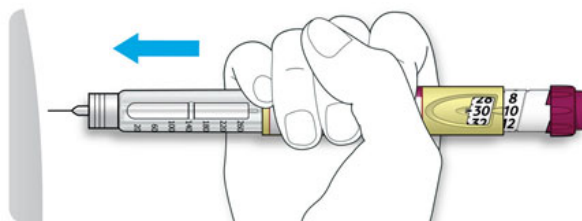
- Če gumb za injiciranje težko pritisnete noter, ne uporabite sile, ker lahko poškodujete peresnik. Za pomoč glejte poglavje **i** spodaj.

A Izberite mesto za injiciranje, kot prikazuje slika.



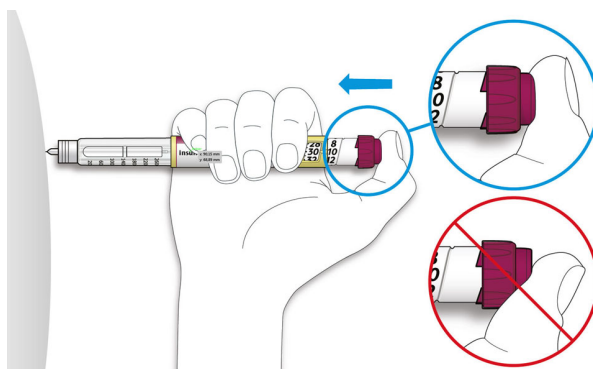
B Zabodite iglo v kožo, kot vam je pokazal zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

- Ne dotikajte se še gumba za injiciranje.



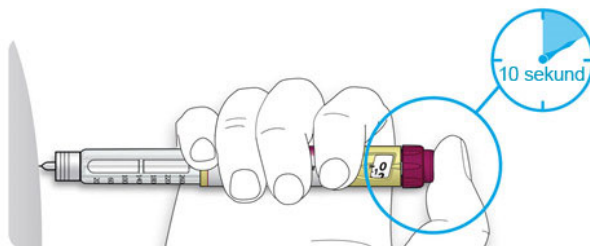
C Položite palec na gumb za injiciranje. Potem pritisnite do konca noter in držite.

- Ne pritiskajte pod kotom, ker lahko s palcem onemogočite vrtenje izbirnika odmerka.



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

- Tako boste zagotovili, da boste dobili celoten odmerek.



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

i Če gumb težko pritisnete noter:

- 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.
- Nikoli 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.
- Nikoli znova ne namestite notranjega pokrovčka igle.

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

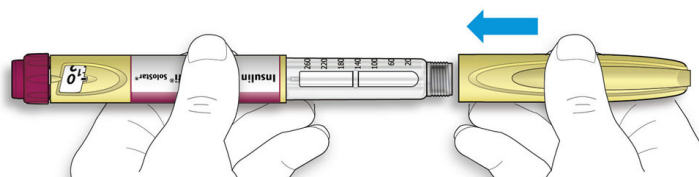
- Da boste zmanjšali tveganje za poškodbo z iglo, nikdar ne namestite nazaj notranjega pokrovčka igle.
- Če vam injekcijo daje kdo drug, ali če vi dajete injekcijo komu drugemu, je pri odstranjevanju in odlaganju igle potrebna posebna previdnost.
- Upoštevajte priporočene varnostne ukrepe za odstranjevanje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

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



C Znova namestite pokrovček peresnika.

- Peresnika ne dajte nazaj v hladilnik.



Kako skrbeti za peresnik

S peresnikom ravnajte previdno.

- Pazite, da vam peresnik kam ne pade in da z njim ne udarite ob trde površine.
- Če menite, da je peresnik morda poškodovan, ga ne poskušajte popraviti, ampak uporabite novega.

Zaščitite peresnik pred prahom in umazanijo.

- Zunanost peresnika lahko očistite tako, da ga obrišete z vlažno krpico (samo voda). Peresnika ne namakajte, ne umivajte in ne mažite, ker ga tako lahko pokvarite.

Kako zavreči peresnik

- Preden peresnik zavržete, z njega odstranite iglo.
- Uporabljeni peresnik zavržite, kot vam naroči farmacevt ali pristojni lokalni organ.

Za nadaljnje informacije o shranjevanju in uporabi vašega peresnika prosimo glejte poglavji 2 in 5 tega navodila za uporabo.