

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml injektionsvätska, lösning innehåller 100 enheter (motsvarande 3,5 mg) insulin lispro *.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Varje injektionsflaska innehåller 10 ml motsvarande 1000 enheter insulin lispro.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje cylinderampull innehåller 3 ml motsvarande 300 enheter insulin lispro.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Varje förfylld injektionspenna innehåller 3 ml motsvarande 300 enheter insulin lispro.

Varje förfylld injektionspenna ger 1-80 enheter i steg om 1 enhet.

* Tillverkat genom rekombinant DNA-teknik i *Escherichia coli*.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska och i cylinderampull

Injektionsvätska, lösning (injektion).

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Injektionsvätska, lösning (injektion) i förfylld injektionspenna (SoloStar).

Klar, färglös vattenlösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av vuxna och barn med diabetes mellitus som fordrar insulin för bibehållande av normal glukoshomeostas. Insulin lispro Sanofi ges även för initial stabilisering av diabetes mellitus.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Dosen är individuell och bestäms av läkaren, i enlighet med patientens behov.

Insulin lispro kan ges strax före måltid. När så krävs kan insulin lispro administreras strax efter måltid.

Insulin lispro givet subkutan verkar snabbt och har en kortare duration (2 till 5 timmar) än flertalet kortverkande insuliner. Den snabbt insättande effekten gör att en Insulin lispro Sanofi-injektion (eller, vid kontinuerlig subkutan infusion, en Insulin lispro Sanofi-bolus) kan ges i mycket nära anslutning till en måltid. Tid-effekt-kurvan för samtliga insuliner kan variera betydligt mellan olika individer och vid olika tidpunkter hos samma individ. Den snabbare anslagstiden jämfört med lösligt humaninsulin bibehålls oavsett injektionsställe. På samma sätt som för andra insulinpreparat är durationen av insulin lispro beroende på dos, injektionsställe, blodgenomströmning, temperatur och fysisk aktivitet.

Insulin lispro Sanofi kan användas tillsammans med ett långverkande insulin eller perorala sulfonureidläkemedel enligt läkares anvisning.

Särskilda patientgrupper

Nedsatt njurfunktion

Insulinbehovet kan vara minskat vid nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion

Vid försämrad leverfunktion kan insulinbehovet vara minskat beroende på nedsatt förmåga till glukoneogenes och minskad nedbrytning av insulin. Hos patienter med kroniskt nedsatt leverfunktion kan emellertid en ökning av insulinresistensen medföra ett ökat insulinbehov.

Pediatrisk population

Insulin lispro Sanofi kan användas till ungdomar och barn (se avsnitt 5.1).

Administreringssätt

Insulin lispro Sanofi administreras genom subkutan injektion eller kontinuerligt subkutan via infusionspump (se avsnitt 4.2) men kan också ges intramuskulärt, vilket dock ej rekommenderas. Om det anses nödvändigt kan Insulin lispro Sanofi också administreras intravenöst, t ex för att kontrollera blodsockernivån vid ketoacidosis, akut sjukdom eller under intra- och postoperativa perioder.

Subkutan administrering av Insulin lispro Sanofi

Subkutan administrering ska ges i överarm, lår, skinkor eller buk. Injektionsställena ska alltid växlas inom samma område för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidosis (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Vid subkutan administrering ska försiktighet iakttas när Insulin lispro Sanofi injiceras, så att injektion i blodkärl undviks. Efter injektion ska injektionsstället ej masseras. Patienterna ska utbildas att använda rätt injektionsteknik.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en cylinderampull

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutan med en flergångspenna. Om administrering genom spruta, intravenös injektion eller infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.4). För ytterligare information om hantering, se avsnitt 6.6.

Insulin lispro Sanofi cylinderampuller ska endast användas med följande injektionspennor:

- JuniorSTAR som levererar 1-30 enheter insulin lispro i steg om 0,5 dosenheter
- Tactipen som levererar 1-60 enheter insulin lispro i steg om 1 dosenhet
- AllStar och AllStar PRO som båda levererar 1-80 enheter insulin lispro i steg om 1 enhet.

Cylinderampullerna ska inte användas med någon annan återanvändbar injektionspenna eftersom dostillförlitligheten endast har visats med de listade injektionspennorna (se avsnitt 6.6).

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Insulin lispro i förfylld injektionspenna finns i två styrkor (100 enheter/ml och 200 enheter/ml). Insulin lispro Sanofi i förfylld injektionspenna finns emellertid endast tillgänglig i en styrka: 100

enheter/ml. I båda fallen ställs aktuell dos in i enheter. **Antalet insulinenheter visas i injektionspennans dosfönster oavsett styrka och ingen** dosomvandling ska ske för patienten vid överföring till ny styrka eller annan förfylld injektionspenna med insulin lispro med andra dossteg.

Insulin lispro Sanofi i förfylld injektionspenna levererar 1 – 80 enheter i steg om 1 enhet i en enda injektion. Med tanke på att Insulin lispro Sanofi endast är tillgängligt som en 100 enheter/ml förfylld injektionspenna, bör om annan styrka krävs, andra läkemedel med insulin lispro som erbjuder ett sådant alternativ användas istället. Insulin lispro Sanofi i förfylld penna är endast lämpligt för subkutana injektioner. Om administrering genom spruta, intravenös injektion eller infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.4).

Användning av Insulin lispro Sanofi i en insulin infusionspump

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Insulin lispro Sanofi kan användas för kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII) i pumpsystem lämpliga för insulininfusion.

Endast vissa CE-märkta insulinpumpar kan användas för att infundera insulin lispro. Innan insulin lispro infunderas bör tillverkarens instruktion läsas igenom för att kontrollera att pumpen ifråga är ändamålsenlig. Läs och följ instruktionerna som följer med infusionspumpen. Använd rätt reservoar och kateter för pumpen. Infusionssetet (slang och kanyl) ska bytas enligt instruktionerna i bruksanvisningen som medföljer infusionssetet. I händelse av en hypoglykemisk reaktion ska infusionen avbrytas tills reaktionen är hävd. Vid upprepade eller allvarligt låga blodsockernivåer kontakta din vårdgivare och överväg behovet av att minska eller avbryta insulininfusionen. En dåligt fungerande pump eller en tilltäppning i infusionssetet kan orsaka en snabb stegring av blodsockernivån. Om man misstänker en störning i insulinflödet ska instruktionerna i bruksanvisningen följas och, om det bedöms som nödvändigt, diabetesmottagning eller sjukhus kontaktas. Vid användning i en insulinpump får Insulin lispro Sanofi ej blandas med något annat insulin.

Intravenös administrering av Insulin lispro Sanofi

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml finns tillgängligt i injektionsflaskor om administrering av intravenös injektion är nödvändigt. Intravenös injektion av insulin lispro bör ske enligt gängse klinisk praxis, t ex som intravenös bolus eller som infusion. Blodsockernivån ska kontrolleras regelbundet. Beredda infusionslösningar med insulin lispro i koncentrationer från 0,1 enheter/ml till 1,0 enheter/ml i 0,9 % natriumklorid eller 5 % glukos är stabila i 48 timmar vid rumstemperatur. Systemet bör flödeskontrolleras innan infusionen ges till patient.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Hypoglykemi.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras

Övergång till annan typ eller tillverkare av insulin

Övergång till annan typ eller tillverkare av insulin eller varumärke ska göras under noggrann läkarkontroll. Förändringar av styrka, varumärke (tillverkare), typ (snabbverkande, medellångverkande, långverkande etc.), ursprung (animalt, humant, humananalogt) och/eller

tillverkningsmetod (rDNA-teknik eller animal källa) kan kräva dosjustering. Patienter som får snabbverkande insulin och även ett basinsulin måste optimera dosen av båda insulinerna för att erhålla glukoskontroll under hela dygnet, särskilt nattetid/vid fasta.

Injektionsteknik

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Hypoglykemi eller hyperglykemi

De tidiga varningssymtomen på hypoglykemi kan bli annorlunda eller mindre uttalade om man haft diabetes under lång tid, vid intensifierad insulinbehandling, vid diabetogen nervsjukdom eller vid behandling med läkemedel såsom betablockerare.

Några patienter, som fått hypoglykemi efter övergång från insulin av animalt ursprung till humaninsulin, har rapporterat att de tidiga varningssymtomen på hypoglykemi var mindre uttalade eller annorlunda än de som de fått efter injektion med sitt tidigare insulin. Hypoglykemi eller hyperglykemi som ej åtgärdas kan leda till medvetslöshet, koma eller dödsfall.

Felaktig dos eller avbruten behandling kan, speciellt för insulinberoende diabetiker, leda till hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis; tillstånd som kan leda till dödsfall.

Insulinbehov och dosjustering

Vid sjukdom eller emotionell upprördhet kan insulindosen behöva ökas. Justering av dosen kan också bli aktuell vid ökad fysisk ansträngning eller förändrad diet. Fysiskt arbete eller träning omedelbart efter måltid kan öka risken för hypoglykemi. Som en följd av snabbverkande insulinanalogers farmakodynamik kommer en eventuell hypoglykemi tidigare efter injektionen än jämfört med lösligt humaninsulin.

Kombination av Insulin lispro Sanofi och pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts i kombination med insulin, särskilt hos patienter som med riskfaktorer för att drabbas av hjärtsvikt. Detta bör tas i åtanke vid övervägande av kombinationsbehandling med pioglitazon och Insulin lispro Sanofi. Om kombinationen används ska patienterna observeras med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Behandlingen med pioglitazon ska avbrytas om hjärtstatus försämras.

Undvikande av felmedicinering vid användning av Insulin lispro Sanofi

Patienter ska instrueras att alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion för att undvika att de olika styrkorna av Insulin lispro Sanofi blandas ihop av misstag eller att man blandar ihop den med andra insulinprodukter.

Patienterna måste visuellt verifiera de inställda enheterna på dosräknaren i pennan. Därför måste patienter som injicerar själv kunna läsa av dosen på pennan. Patienter som är blinda eller synskadade måste ha hjälp av en annan person som har god syn och har fått träning i att använda pennan.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

När man blandar insulin lispro med ett långverkande insulin ska det snabbverkande Insulin lispro Sanofi först dras upp i sprutan för att undvika kontaminering av injektionsflaskan med det

långverkande insulinet. Blandning av insuliner antingen i förväg eller omedelbart före injektion ska ske på läkarens rekommendation. En fast rutin ska följas.
För ytterligare information, se avsnitt 6.6.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta, intravenös injektion eller infusionspump är nödvändigt ska en injektionsflaska användas

För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska varje cylinderampull användas av endast en patient, även om nålen på läkemedelsbehållaren byts ut.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml i förfylld injektionspenna ska endast injiceras subkutant. Om administrering genom spruta, intravenös injektion eller infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska användas. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska varje injektionspenna användas av endast en patient, även om nålen byts ut.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Insulinbehovet kan öka vid samtidigt intag av läkemedel med blodsockerhöjande effekt, t ex perorala antikonceptionsmedel, kortikosteroider, tyroideahormoner, danazol och beta₂-receptorstimulerande medel (t ex ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan minska vid samtidigt intag av läkemedel med blodsockersänkande effekt, t ex perorala antidiabetesmedel, salicylater (t ex acetylsalicylsyra), sulfonamidantibiotika, vissa antidepressiva medel (monoaminoxidashämmare, selektiva serotoninåterupptagshämmare), vissa ACE-hämmare (kaptopril, enalapril), angiotensin II-receptorblockerare, betareceptorblockerare, oktreotid, liksom vid intag av alkohol.

Läkare ska kontaktas före samtidigt intag av andra läkemedel och Insulin lispro Sanofi (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Data från ett stort antal exponerade graviditeter tyder inte på någon skadlig effekt av insulin lispro på graviditet eller fosters/nyföddss hälsa.

Det är väsentligt att upprätthålla bra kontroll hos insulinbehandlade patienter (insulinberoende eller graviditetsdiabetes) under graviditet. Insulinbehovet avtar vanligtvis under första trimestern och ökar under andra och tredje trimesterna. Patienter med diabetes ska informeras om att de ska rådgöra med sin läkare om de är gravida eller planerar graviditet. Noggrann glukoskontroll samt allmän hälsa är viktigt under graviditet.

Amning

Patienter som ammar kan komma att behöva justering av insulindos och/eller diet.

Fertilitet

Insulin lispro orsakade inte nedsatt fertilitet i djurstudier (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrast vid hypoglykemi. Detta kan utgöra en risk i situationer när denna förmåga är av särskild vikt (t ex vid bilkörning och handhavande av maskiner).

Patienter ska rådas att vidta försiktighetsåtgärder för att undvika hypoglykemi vid bilkörning. Detta gäller särskilt patienter som ofta drabbas av hypoglykemi eller har svårt att känna igen de tidiga varningssignalerna på hypoglykemi. I dessa fall bör man överväga lämpligheten av bilkörning.

4.8 Biverkningar

Sammanställning av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi är den vanligaste biverkan av insulinbehandling som en diabetespatient kan drabbas av. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och i sällsynta fall vara fatal. Ingen specifik frekvens har angivits för hypoglykemi, eftersom hypoglykemi är en följd av insulindosen såväl som av andra faktorer som t ex diet och motion.

Lista över biverkningar

Följande relaterade biverkningar från kliniska studier, klassificerade efter organsystem och i minskande frekvensordning, listas nedan (mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($1/10\,000$) och ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data).

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna med fallande allvarlighetsgrad.

MedDRA- klassificering av organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens:
<i>Immunsystemet</i>				
Lokal allergi	X			
Systemisk allergi			X	
<i>Hud och subkutan vävnad</i>				
Lipodystrofi		X		
Kutan amyloidosis				X

Beskrivning av särskilda biverkningar

Lokal allergi

Lokal allergi är vanligt hos patienter. Rodnad, svullnad och klåda kan uppträda på injektionsstället. Detta försvinner vanligen inom några dagar till några veckor. I vissa fall kan dessa symtom bero på andra faktorer än insulinbehandlingen, som t ex hudrengöringsmedel eller bristande injektionsteknik.

Systemisk allergi

Systemisk allergi

är sällsynt, men potentiellt mer allvarlig och är en generaliserad allergi mot insulin. Det kan orsaka utslag över hela kroppen, andnöd, väsande andning, blodtrycksfall, snabb puls eller svettning. Allvarliga fall av generaliserad allergi kan vara livshotande.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi och kutan amyloidos kan förekomma vid injektionsstället och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Ödem

Fall av ödem har rapporterats vid insulinbehandling, i synnerhet då tidigare otillräcklig metabolisk kontroll förbättrats genom intensifierad insulinbehandling.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Glukoskoncentrationen i serum är ett resultat av komplexa interaktioner mellan insulin- och glukosnivåerna och andra metaboliska processer. Det finns därför ingen specifik överdos för insulin. För hög insulinaktivitet i förhållande till födointag och energiförbrukning kan orsaka hypoglykemi.

Symtomen vid hypoglykemi är håglöshet, förvirring, hjärklappning, huvudvärk, svettning och kräkning.

Milda hypoglykemiska reaktioner hävs med peroral tillförsel av glukos, annat socker eller sockerinnehållande livsmedel.

Måttligt svåra attacker av hypoglykemi kan hävas med intramuskulär eller subkutan injektion av glukagon, följt av oral tillförsel av kolhydrater då patientens tillstånd förbättrats tillräckligt. Patienter som inte svarar på glukagoninjektion, ska ges glukoslösning intravenöst.

Om patienten är djupt medvetslös ska glukagon ges intramuskulärt eller subkutant. Om glukagon inte finns till hands eller om patienten ej svarar på glukagonbehandlingen ska glukoslösning ges intravenöst. Då patienten åter är vid medvetande ska föda intas så snart som möjligt.

Det kan vara nödvändigt med fortsatt kolhydratintag och observation eftersom hypoglykemin kan återkomma efter skenbar klinisk återhämtning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesmedel, snabbverkande insulinanalog, ATC-kod: A10A B04

Insulin lispro Sanofi är ett sk biosimilar-läkemedel. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

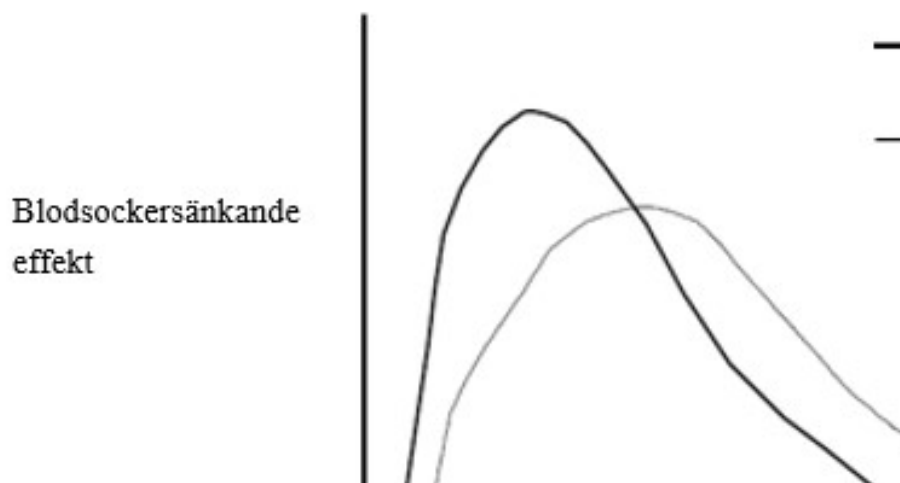
Insulin lispro verkar främst genom att reglera glukosmetabolismen.

Dessutom har insuliner anabol och antikatabol effekt på olika slags vävnader. I muskelvävnad sker en ökning av glykogen, fettsyror, glycerol, proteinsyntes och aminosyrepptag medan glykogenolys, glukoneogenes, ketogenes, lipolys, proteinkatabolism och aminosyreproduktion avtar.

Insulin lispro har en snabbt insättande effekt (ca 15 minuter) och kan därför ges närmare måltid (inom 0 till 15 minuter) jämfört med reguljärt insulin (30 till 45 minuter före måltid). Insulin lispro har snabbare insättande effekt och kortare duration (2 till 5 timmar) än reguljärt insulin.

Kliniska prövningar på patienter med diabetes typ 1 och typ 2 visade minskad postprandiell hyperglykemi med insulin lispro jämfört med lösligt humaninsulin.

På samma sätt som för andra insulinpreparat kan tid-effekt-kurvan för insulin lispro variera mellan olika individer och vid olika tidpunkter hos samma individ beroende på dos, injektionsställe, blodgenomströmning, temperatur och fysisk aktivitet. Den typiska tid-effekt-kurvan efter subkutan injektion illustreras nedan.



Diagrammet ovan visar den relativa mängd glukos, mätt över tiden, som krävs för att hålla den totala blodsockernivån så nära fastenivån som möjligt. Detta är en indikator på effekten av insulinerna på glukosmetabolismen mätt över tiden.

Kliniska prövningar, där insulin lispro jämförts med lösligt humaninsulin, har genomförts på barn (61 patienter, 2-11 år) och ungdomar (481 patienter, 9-19 år). Den farmakodynamiska profilen av insulin lispro hos barn liknar den som ses hos vuxna.

Användning av subkutan infusionspump för behandling med insulin lispro har visat sig ge lägre nivåer av glykosylerat hemoglobin jämfört med lösligt insulin. Minskningen av glykosylerat hemoglobin var i en dubbel-blind crossover studie efter 12 veckors dosering 0,37 procent med insulin lispro jämfört med 0,03 procent för lösligt insulin ($P=0,004$).

Studier av patienter med diabetes typ 2 som behandlas med maximal dos sulfonureider har visat att tillägg av insulin lispro sänker HbA1c signifikant i jämförelse med enbart sulfonureider. Sänkning av HbA1c förväntas också med andra insulinprodukter t ex lösligt eller isofan-insulin.

Kliniska prövningar på patienter med diabetes typ 1 och typ 2 visade ett minskat antal episoder med nattlig hypoglykemi med insulin lispro jämfört med lösligt humaninsulin. I några studier sågs ett samband mellan minskad nattlig hypoglykemi och ökat antal hypoglykemi-episoder under dagtid.

Insulin lispros effekt på blodsockernivån påverkas inte av nedsatt njur- eller leverfunktion. Skillnaderna i blodsockerreglerande effekt mellan insulin lispro och lösligt humaninsulin, mätt med glukos-clamptechnik, var oförändrad vid en rad olika njurfunktionsnivåer.

Insulin lispro är ekvipotent med humant insulin på molär basis, men dess effekt kommer snabbare och har en kortare duration.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Insulin lispro absorberas snabbt och når maximala plasmanivåer 30 till 70 minuter efter subkutan injektion. Det är dock mer kliniskt relevant att utvärdera inverkan på glukosmetabolismen, som beskrivits i diagrammet i punkt 5.1 ovan.

Insulin lispro har en snabbare absorption än lösligt humaninsulin hos patienter med nedsatt njurfunktion. Hos patienter med diabetes typ 2 och olika grader av njurpåverkan kvarstod vanligen skillnaderna i farmakokinetik mellan insulin lispro och lösligt humaninsulin och visade sig vara oberoende av njurfunktion. Insulin lispro har en snabbare absorption och elimination än lösligt humaninsulin hos patienter med nedsatt leverfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Insulin lispro uppvisar *in vitro* ett liknande mönster som humant insulin, avseende bindningen till insulinreceptorer och effekten på växande celler. Även dissociationen från insulinreceptorn har visats sig vara densamma som för humaninsulin. Varken engångstillförel eller upprepad dosering under 1 månad respektive 12 månader gav upphov till några signifikanta toxicitetsfynd.

Insulin lispro framkallade ingen fertilitetsnedsättning, embryotoxicitet eller teratogenicitet i djurförsök.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metakresol
Glycerol
Dinatriumvätefosfatheptahydrat
Zinkoxid
Vatten för injektionsvätskor
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull och förfylld injektionspenna

Detta läkemedel ska inte blandas med något annat insulin eller något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Före första användning

3 år.

Efter första användning

Kassera efter 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i skydd mot kyla.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.
Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i skydd mot direkt värme och ljus. Förvaras i skydd mot kyla.
Behåll skyddslocket på injektionsspennan. Ljuskänsligt..

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.
Förvara injektionsspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i skydd mot kyla.
Skyddslocket måste sättas tillbaka på injektionsspennan efter varje injektion. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Injektionsflaska av ofärgat typ 1 glas med ett flänsat skyddslock (aluminium), ett förseglingsmembran (klorbutylgummi) och ett avdragbart lock (polypropylen) med 10 ml lösning.
Förpackningsstorlek: 1 eller 5 injektionsflaskor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Cylinderampull av ofärgat typ 1 glas med svart kolv (bromobutylgummi) och ett flänsat skyddslock (aluminium), ett förseglingsmembran (laminat av isopren och bromobutylgummi). Varje cylinderampull innehåller 3 ml lösning.
Förpackningsstorlekar: 5 eller 10 cylinderampuller.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Cylinderampull av ofärgat typ 1 glas med svart kolv (bromobutylgummi) och ett flänsat skyddslock (aluminium) med förseglingsmembran (laminat av isopren och bromobutylgummi) försluten i en injektionspenna avsedd för engångsbruk. Varje förfylld injektionspenna innehåller 3 ml lösning.
Förpackningsstorlekar: 1, 3, 5 eller 10 förfyllda injektionspennor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Anvisningar för användning och hantering

Injektionsflaskan ska användas med en lämplig spruta (med markeringar om 100 enheter).

Förberedelse av dos

Inspektera Insulin lispro Sanofi-lösningen. Den ska vara klar och färglös. Om lösningen är grumlig, segflytande eller svagt färgad eller om det finns partiklar i den ska den ej användas.

Om behandlingen kräver samtidig injektion med basinsulin och Insulin lispro Sanofi, kan de två insulinerna blandas i sprutan. Vid blandning av insuliner, se avsnitt ”Blandning av Insulin lispro Sanofi med långverkande humaninsuliner” nedan och avsnitt 6.2.

1. Tvätta händerna.
2. Om en ny injektionsflaska ska användas, tag bort skyddslocket men **ta inte** bort gummimembranet.
3. Sug in luft i sprutan motsvarande den ordinerade mängden Insulin lispro Sanofi. Torka av flasktoppen med en spritsudd. Nålen sticks sedan genom gummimembranet på Insulin lispro Sanofi injektionsflaska och luften i sprutan pressas in i injektionsflaskan.
4. Vänd injektionsflaska och spruta upp och ner. Håll injektionsflaskan stadigt med en hand.
5. Se till att injektionsnålens spets befinner sig i Insulin lispro Sanofi-lösningen. Därefter sugs den ordinerade mängden insulin upp i sprutan.
6. Innan nålen borttages från injektionsflaskan, kontrollera att inga luftbubblor finns i sprutan. Dessa kan reducera mängden Insulin lispro Sanofi. Skulle det finnas luftbubblor, håll sprutan lodrätt och knacka lätt på sidan tills bubblorna flyter upp. Pressa ut luftbubblorna med kolven och dra upp korrekt dos.
7. Avlägsna nålen från injektionsflaskan och lägg sprutan så att nålen inte kommer i kontakt med något.

Blandning av Insulin lispro Sanofi och insuliner med längre verkningsduration (se avsnitt 6.2)

1. Insulin lispro Sanofi ska endast blandas med långverkande humaninsulin på anmodan av läkare. Insulin från injektionsflaskor får inte blandas med insulin från cylinderampuller.
2. Sug upp luft i sprutan motsvarande den mängd långverkande insulin som ordinerats. Stick in sprutans nål i injektionsflaskan med det långverkande insulinet och pressa in luften. Dra ur nålen.
3. Injicera nu luft i injektionsflaskan med Insulin lispro Sanofi på samma sätt, men **dra inte** ur nålen.
4. Vänd flaskan och sprutan upp och ner.
5. Se till att nålspetsen är i Insulin lispro Sanofi-lösningen och sug upp i sprutan den ordinerade mängden Insulin lispro Sanofi.
6. Innan nålen tas bort från injektionsflaskan, kontrollera att inga luftbubblor finns i sprutan. Dessa kan reducera mängden Insulin lispro Sanofi. Om det finns luftbubblor, håll sprutan lodrätt och knacka lätt på sidan tills bubblorna flyter upp. Pressa ut luftbubblorna med kolven och dra upp korrekt dos.
7. Avlägsna nålen från Insulin lispro Sanofi-injektionsflaskan och stick ner den i injektionsflaskan med det långverkande insulinet. Vänd flaskan upp och ner. Håll injektionsflaskan och sprutan stadigt i ena handen och skaka försiktigt. Se till att nålspetsen är i insulinlösningen och sug upp den angivna dosen av det långverkande insulinet.
8. Dra ut nålen och lägg sprutan så att nålen inte kommer i kontakt med något.

Injektion

1. Välj injektionsställe.

2. Tvätta huden enligt anvisning.
3. Stabilisera huden genom att sträcka ut den eller grip tag i en stor del. Stick in nålen och injicera enligt anvisning.
4. Dra ur nålen och tryck lätt på injektionsstället några sekunder. Massera ej.
5. Kasta sprutan och nålen på ett säkert sätt.
6. Variera injektionsstället så att samma ställe inte används mer än cirka 1 gång per månad.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Anvisningar för användning och hantering

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml i cylinderampull ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta, intravenös injektion eller infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska användas. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska varje cylinderampull endast användas av en patient, även om nålen på läkemedelsbehållaren byts ut.

Insulin lispro Sanofi cylinderampuller ska användas med JuniorSTAR, Tactipen, AllStar eller AllStar PRO injektionspennor enligt beskrivning i bruksanvisningen (se avsnitt 4.2).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Injektionspennan, med isatt cylinderampull, får inte förvaras med nålen fastsatt.

Förberedelse av dos

Inspektera Insulin lispro Sanofi-lösningen. Den ska vara klar och färglös. Om lösningen är grumlig, segflytande eller svagt färgad eller om det finns partiklar i den ska den ej användas.

Följande information är av allmän karaktär. Tillverkarens instruktioner för varje enskild injektionspenna hur man sätter i cylinderampullen, fäster nålen och injicerar måste alltid följas.

Injektion

1. Tvätta händerna.
2. Välj injektionsställe.
3. Tvätta huden enligt anvisning.
4. Ta av det yttre nålskyddet.
5. Stabilisera huden genom att sträcka ut den eller grip tag i en stor del. Stick in nålen enligt anvisning.
6. Tryck på injektionsknappen.
7. Dra ur nålen och tryck lätt på injektionsstället några sekunder. Massera ej.
8. Skruva av nålen med hjälp av det yttre nålskyddet och kasta den på ett säkert sätt.
9. Variera injektionsstället så att samma ställe inte används mer än cirka 1 gång per månad.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Anvisningar för användning och hantering

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml i förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta, intravenös injektion eller infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska användas. För att undvika möjlig överföring av sjukdom, ska varje injektionspenna användas av endast en patient, även om nålen byts ut.

Inspektera Insulin lispro Sanofi-lösningen. Den ska vara klar och färglös. Om lösningen är grumlig, segflytande eller svagt färgad eller om det finns partiklar i den ska den ej användas.

Före användning av den färdigfyllda injektionspennan, ska bruksanvisningen i bipacksedeln läsas noggrant. Den färdigfyllda injektionspennan ska användas som rekommenderat i bruksanvisningen.

Injektionspennan får inte förvaras med nålen fastsatt.

En ny nål ska alltid användas för varje injektion.

Nålar ingår ej i förpackningen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19 juli 2017
Datum för den senaste förnyelsen: 28 mars 2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>, och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL**

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (10 ml injektionsflaska)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter (motsvarande 3,5 mg) insulin lispro.
Varje injektionsflaska innehåller 10 ml motsvarande 1000 enheter insulin lispro.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnena: metakresol, glycerol, dinatriumvätefosfatheptahydrat, zinkoxid, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan och intravenös användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Före första användning:
Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning:

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i skydd mot kyla.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kassera efter 4 veckor.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1203/007 1 injektionsflaska

EU/1/17/1203/008 5 injektionsflaskor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Insulin lispro Sanofi 100

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT (10 ml injektionsflaska)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning
insulin lispro
s.c./i.v användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan eller intravenös användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (cylinderampull)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter (motsvarande 3,5 mg) insulin lispro.
Varje cylinderampull innehåller 3 ml motsvarande 300 enheter insulin lispro.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: metakresol, glycerol, dinatriumvätefosfatheptahydrat, zinkoxid, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Cylinderampullerna ska endast användas med följande injektionspennor: Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Eventuellt marknadsförs inte alla dessa injektionspennor i ditt land.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Endast för en patient.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Före första användning:
Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning:
Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i skydd mot kyla.
Behåll skyddslocket på injektionspennan.. Ljuskänsligt.
Kassera efter 4 veckor.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Insulin lispro Sanofi 100

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**ETIKETT (cylinderampull)****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
insulin lispro
s.c. användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Använd särskilda injektionspennor.
Subkutan användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (3 ml förfylld injektionspenna)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter (motsvarande 3,5 mg) insulin lispro.
Varje förfylld injektionspenna innehåller 3 ml motsvarande 300 enheter insulin lispro.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: metakresol, glycerol, dinatriumvätefosfatheptahydrat, zinkoxid, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna SoloStar
1 injektionspenna med 3 ml
3 injektionspennor med 3 ml
5 injektionspennor med 3 ml
10 injektionspennor med 3 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Öppnas här
Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd alltid en ny nål före varje injektion.
Endast för en patient.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Före första användning:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning:

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i skydd mot kyla.

Sätt tillbaka skyddslocket på injektionspennan efter varje injektion. Ljuskänsligt

Kassera efter 4 veckor.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1203/003 1 injektionspenna

EU/1/17/1203/004 3 injektionspennor

EU/1/17/1203/005 5 injektionspennor

EU/1/17/1203/006 10 injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Insulin lispro 100 SoloStar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ INJEKTIONSPENNA (förfylld injektionspenna)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning
insulin lispro
s.c. användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

SoloStar

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska insulin lispro

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insulin lispro Sanofi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insulin lispro Sanofi
3. Hur du använder Insulin lispro Sanofi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insulin lispro Sanofi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insulin lispro Sanofi är och vad det används för

Insulin lispro Sanofi används för behandling av diabetes. Det verkar snabbare än vanligt humaninsulin eftersom insulinmolekylen har förändrats en aning.

Du får diabetes om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin. Insulin lispro Sanofi ersätter ditt eget insulin och används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Det verkar mycket snabbt och under en kortare tid än lösligt insulin (2-5 timmar). Du ska normalt ta Insulin lispro Sanofi inom 15 minuter före eller efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du ska ta Insulin lispro Sanofi tillsammans med ett mer långverkande insulin. Varje insulinort har sin egen bipacksedel. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

Insulin lispro Sanofi kan ges både till vuxna och barn.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insulin lispro Sanofi

Använd inte Insulin lispro Sanofi

- om du har en begynnande så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker). Längre fram i denna bipacksedel finns instruktioner om hur du ska göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har använt för stor mängd av Insulin lispro Sanofi).
- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Ange produktnamnet ("Insulin lispro Sanofi") och lot-numret (som finns på ytterkartongen och märkningen på varje injektionsflaska, cylinderampull och förfylld injektionspenna) när du rapporterar biverkningar.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insulin lispro Sanofi). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insulin lispro Sanofi:

- Om ditt blodsocker är under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade längre fram i denna bipacksedel. Du bör noga hålla reda på när du ska äta, hur ofta du ska motionera och hur mycket du ska arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.
- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymtomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska.
 - Har du nyligen blivit sjuk?
 - Har du problem med lever eller njurar?
 - Tränar du mer än vanligt?
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter med långvarig diabetes mellitus typ 2 och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insulin lispro Sanofi

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- oktreotid,
- beta₂-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare, eller
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol,
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril), och
- angiotensin II-receptorblockerare.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (se även avsnitt ”Varningar och försiktighet”).

Insulin lispro Sanofi med alkohol

Dina blodsockernivåer kan ändras om du dricker alkohol. Därför kan mängden insulin som du behöver förändras vid alkoholintag.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av

graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna.
Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t ex vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din läkare angående lämpligheten av att köra bil om:

- du ofta drabbas av hypoglykemi
- dina varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt

Insulin lispro Sanofi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Insulin lispro Sanofi

Kontrollera alltid namn och insulintyp på förpackningen och injektionsflaskans etikett när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått det Insulin lispro Sanofi som din läkare har ordinerat.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Dos

- Normalt ska du injicera Insulin lispro Sanofi inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem noggrant och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från human- eller djurinsulin till en Insulin lispro Sanofi-produkt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Injicera Insulin lispro Sanofi under huden (subkutan användning eller "s.c."). Du ska injicera det i en muskel endast om din läkare har sagt det.

Förberedelse av Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi är redan löst i vatten så du behöver inte blanda till det. Du får **endast** använda det om det ser ut som vatten. Lösningen ska vara klar, färglös och inte innehålla fasta partiklar. Kontrollera detta före varje injektion.

Injektion av Insulin lispro Sanofi

- Tvätta händerna.
- Rengör huden så som du blivit anvisad, innan du injicerar. Rengör gummimembranet på flaskan, men ta inte bort membranet.
- Använd en ren, steril spruta och nål och stick igenom gummimembranet och sug upp den mängd Insulin lispro Sanofi du ska ha. Din läkare eller diabetessköterska kommer att visa dig hur du ska göra. **Dela inte nålar eller sprutor med någon annan.**
- Injicera under huden så som du blivit anvisad. Injicera inte direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut nålen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera inte injektionsstället. Försäkra dig om att du har en marginal på minst 1 cm till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe så som du blivit anvisad. Insulin lispro Sanofi injektion verkar snabbare än lösligt humaninsulin oavsett injektionsställe (överarm, lår, skinka eller buk).
- Din läkare talar om för dig om du ska blanda Insulin lispro Sanofi med något humaninsulin. Om du måste injicera en blandning, sug först upp Insulin lispro Sanofi i sprutan och sedan det längre verkande insulinet. Injicera lösningen så fort du har blandat den. Gör likadant varje gång.

- Normalt ska inte Insulin lispro Sanofi blandas med något blandinsulin. Du ska aldrig blanda Insulin lispro Sanofi med insulin som producerats av andra tillverkare eller djurinsulin.
- Du ska inte injicera Insulin lispro Sanofi intravenöst (i.v.). Injicera Insulin lispro Sanofi enligt din läkares eller diabetessköterskas anvisningar. Endast din läkare kan ge Insulin lispro Sanofi intravenöst. Läkaren gör detta endast under särskilda omständigheter som operationer eller om du är sjuk och dina blodsockervärden är för höga.

Så används Insulin lispro Sanofi i en infusionspump

- Endast vissa CE-märkta insulinpumpar får användas för insulin lispro-infusion. Innan insulin lispro-infusionen ges bör tillverkarens instruktion läsas igenom för att kontrollera att pumpen ifråga är ändamålsenlig. Läs och följ instruktionerna som du fått tillsammans med infusionspumpen.
- Kontrollera att du använder rätt reservoar och kateter för din pump.
- Infusionssetet (slang och nål) ska bytas enligt instruktionerna i bruksanvisningen som medföljer infusionssetet.
- I händelse av en hypoglykemisk reaktion ska infusionen avbrytas tills reaktionen är hävd. Vid upprepade eller allvarligt låga blodsockernivåer, kontakta din läkare eller diabetesmottagning och överväg behovet av att avbryta eller minska insulininfusionen.
- En dåligt fungerande pump eller en tilltäppning i infusionssetet kan orsaka en snabb stegring av blodsockernivån. Om man misstänker en störning i insulinflödet ska instruktionerna i bruksanvisningen följas och, om det bedöms som nödvändigt, läkare eller diabetesmottagning kontaktas.
- Vid användning i en insulinpump får Insulin lispro Sanofi inte blandas med något annat insulin.

Om du har använt för stor mängd av Insulin lispro Sanofi

Du kan få lågt blodsocker om du tagit för mycket Insulin lispro Sanofi eller om du är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**mild hypoglykemi**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en mild hypoglykemi eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

Om du har glömt att använda Insulin lispro Sanofi

Du kan få högt blodsocker om du tagit för lite Insulin lispro Sanofi eller om du är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om en hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (högt blodsocker) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetslöshet, koma och till och med död (se Hypoglykemi och Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis i avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Tre enkla tips för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid en reservspruta och reservflaska Insulin lispro Sanofi med dig.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid snabbverkande kolhydrater (socker) med dig.

Om du slutar att använda Insulin lispro Sanofi

Du kan få högt blodsocker om du tagit för lite Insulin lispro Sanofi. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allmän allergi är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare). Symtomen är:

- klåda över hela kroppen
- blodtrycksfall
- andningssvårigheter
- hjärtklappning
- väsande andning
- svettning

Om du tror att du har denna form av insulinallergi med Insulin lispro Sanofi, tala genast med din läkare.

Lokal allergi är vanligt (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symtom, tala med din läkare.

Hudförändringar på injektionsstället

Lipodystrofi är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Ödem (svullna armar, fotleder; vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Vanliga problem vid diabetes

A. Hypoglykemi

Hypoglykemi (låg blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- att du tar för mycket Insulin lispro Sanofi eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten (se avsnitt 2).

De första symtomen på låg blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär:

- trötthet
- hjärtklappning
- nervositet och skakningar
- illamående
- huvudvärk
- kallsvettning

Om du inte är säker på att du känner igen varningssymtomen ska du undvika situationer, t ex bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker pga hypoglykemi.

B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om:

- du inte tagit ditt Insulin lispro Sanofi eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symtomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är:

- | | |
|-----------------|--|
| • sömnighet | • ingen aptit |
| • ansiktsrodnad | • acetonliknande lukt från andedräkten |
| • törst | • illamående eller kräkningar |

Allvarliga symptom är tung andning och snabb puls. **Sök medicinsk hjälp omedelbart.**

C. Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom, tala med din läkare.

5. Hur Insulin lispro Sanofi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före första användning ska Insulin lispro Sanofi förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras injektionsflaskan i rumstemperatur (vid högst 30 °C) och kassera efter 4 veckor. Förvara i skydd mot kyla. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte Insulin lispro Sanofi om lösningen är färgad eller innehåller fasta partiklar. Du får **endast** använda det om det ser ut som vatten. Kontrollera detta före varje injektion.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin lispro. En ml lösning innehåller 100 enheter (motsvarar 3,5 mg) insulin lispro. Varje injektionsflaska innehåller 10 ml injektionslösning, motsvarande 1000 enheter.
- Övriga innehållsämnen är: metakresol, glycerol, dinatriumvätefosfatheptahydrat, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Saltsyra eller natriumhydroxid kan ha använts för att justera pH (se avsnitt 2 "Insulin lispro Sanofi innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Insulin lispro Sanofi injektionsvätska, lösning i injektionsflaska är en klar, färglös vattenlösning. Varje injektionsflaska innehåller 10 ml.

Insulin lispro Sanofi injektionsflaska finns i förpackning med 1 eller 5 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denna bipacksedel ändrades senast <{MM/ÅÅÅÅ}> <{månad ÅÅÅÅ}>.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Bipacksedel: Information till användaren

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull insulin lispro

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insulin lispro Sanofi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insulin lispro Sanofi
3. Hur du använder Insulin lispro Sanofi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insulin lispro Sanofi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insulin lispro Sanofi är och vad det används för

Insulin lispro Sanofi används för behandling av diabetes. Det verkar snabbare än vanligt humaninsulin eftersom insulinmolekylen har förändrats en aning.

Du får diabetes om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin.

Insulin lispro Sanofi ersätter ditt eget insulin och används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Det verkar mycket snabbt och under en kortare tid än lösligt insulin (2-5 timmar). Du ska normalt ta Insulin lispro Sanofi inom 15 minuter före eller efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du ska ta Insulin lispro Sanofi tillsammans med ett mer långverkande verkande insulin. Varje insulinsort har sin egen bipacksedel. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

Insulin lispro Sanofi kan ges både till vuxna och barn.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insulin lispro Sanofi

Använd inte Insulin lispro Sanofi

- om du har en begynnande så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker). Längre fram i denna bipacksedel finns instruktioner om hur du ska göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har använt för stor mängd av Insulin lispro Sanofi).
- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Insulin lispro Sanofi i cylinderampuller ska endast injiceras under huden med en flergångspenna (se även avsnitt 3). Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Ange produktnamnet ("Insulin lispro Sanofi") och lot-numret (som finns på ytterkartongen och märkningen på varje injektionsflaska, cylinderampull och förfylld injektionspenna) när du rapporterar biverkningar.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insulin lispro Sanofi). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insulin lispro Sanofi:

- Om ditt blodsocker är under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade längre fram i denna bipacksedel. Du bör noga hålla reda på när du ska äta, hur ofta du ska motionera och hur mycket du ska arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.
- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymtomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska.
 - Har du nyligen blivit sjuk?
 - Har du problem med lever eller njurar?
 - Tränar du mer än vanligt?
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft långvarig diabetes mellitus typ 2 och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insulin lispro Sanofi

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- oktreotid,
- beta₂-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare, eller
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol,
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril), och
- angiotensin II-receptorblockerare.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (se även avsnitt "Varningar och försiktighet").

Insulin lispro Sanofi med alkohol

Dina blodsockernivåer kan ändras om du dricker alkohol. Därför kan mängden insulin som du behöver förändras vid alkoholintag.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna.

Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t ex vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din läkare angående lämpligheten av att köra bil om:

- du ofta drabbas av hypoglykemi
- dina varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt

Insulin lispro Sanofi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Insulin lispro Sanofi

Kontrollera alltid namn och insulintyp på förpackningen och cylinderampullens etikett när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått det Insulin lispro Sanofi som din läkare har ordinerat.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska cylinderampullen endast användas av dig, även om nålen på läkemedelsbehållaren byts ut.

Dos

- Normalt ska du injicera Insulin lispro Sanofi inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från human- eller djurinsulin till en Insulin lispro Sanofi-produkt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Injicera Insulin lispro Sanofi under huden (subkutan användning eller "s.c."). Du ska injicera det i en muskel endast om din läkare har sagt det.

Förberedelse av Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi är redan löst i vatten så du behöver inte blanda till det. Du får **endast** använda det om det ser ut som vatten. Lösningen ska vara klar, färglös och inte innehålla fasta partiklar. Kontrollera detta före varje injektion.

Förberedelse av injektionspennan

- Tvätta händerna. Desinficera gummimembranet på cylinderampullen.
- 3 ml cylinderampullen passar endast i 3 ml injektionspenna. Insulin lispro Sanofi i cylinderampuller ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod. För att försäkra att du får rätt dos, ska Insulin lispro Sanofi cylinderampuller endast användas med följande injektionspennor:
 - JuniorSTAR som ger doser i steg om 0,5 enheter
 - Tactipen, AllStar och AllStar PRO som ger doser i steg om 1 enhet.Eventuellt marknadsförs inte alla injektionspennor i ditt land.
- Följ instruktionerna som följer med injektionspennan. Tillverkarens instruktioner för varje enskild injektionspenna om hur man sätter i cylinderampullen, fäster nålen och injicerar måste alltid följas.
- Gör alltid ett säkerhetstest före varje injektion.

Injektion av Insulin lispro Sanofi

- Före injektion, tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad. Injicera under huden (subkutant) som du blivit visad. Injicera inte direkt i ett blodkärl. Vänta 10 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut nålen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera inte injektionsstället. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som du har blivit anvisad. Insulin lispro Sanofi injektion verkar snabbare än lösligt humaninsulin oavsett injektionsställe (överarm, lår, skinka eller buk).
- Du ska inte injicera Insulin lispro Sanofi intravenöst (i.v.). Injicera Insulin lispro Sanofi enligt din läkares eller diabetessköterskas anvisningar. Endast din läkare kan ge Insulin lispro Sanofi intravenöst. Läkaren gör detta endast under särskilda omständigheter som operationer eller om du är sjuk och dina blodsockervärden är för höga.

Efter injektion

- Så snart du har avslutat injektionen ska nålen avlägsnas från injektionspennan, med hjälp av det yttre nålskyddet. **Dela aldrig nålar eller injektionspenna med någon annan.** Sätt på skyddslocket på injektionspennan. Låt cylinderampullen sitta kvar i injektionspennan.

Ytterligare injektioner

Använd alltid en ny steril nål före varje injektion. Gör alltid ett säkerhetstest före varje injektion.

Blanda aldrig annat insulin i en Insulin lispro Sanofi cylinderampull. När cylinderampullen är tom ska den inte användas igen.

Om du har använt för stor mängd av Insulin lispro Sanofi

Du kan få lågt blodsocker om du tagit för mycket Insulin lispro Sanofi eller om du är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker. Om ditt blodsocker är lågt (**mild hypoglykemi**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en mild hypoglykemi eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

Om du har glömt att använda Insulin lispro Sanofi

Du kan få högt blodsocker om du tagit för lite Insulin lispro Sanofi eller om du är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om en hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (högt blodsocker) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetslöshet, koma och till och med död (se Hypoglykemi och Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis i avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Tre enkla tips för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid en reservspruta och reservinjektionsflaska Insulin lispro Sanofi med dig, eller en reservinjektionspenna och cylinderampull, om du skulle tappa eller skada dina ordinarie.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid snabbverkande kolhydrater (socker) med dig.

Om du slutar att använda Insulin lispro Sanofi

Du kan få högt blodsocker om du tagit för lite Insulin lispro Sanofi. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allmän allergi är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare). Symtomen är:

- klåda över hela kroppen
- blodtrycksfall
- andningssvårigheter
- hjärtklappning
- väsande andning
- svettning

Om du tror att du har denna form av insulinallergi med Insulin lispro Sanofi, tala genast med din läkare.

Lokal allergi är vanligt (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symtom, tala med din läkare.

Hudförändringar på injektionsstället

Lipodystrofi är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Ödem (svullna armar, fotleder; vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Vanliga problem vid diabetes

A. Hypoglykemi

Hypoglykemi (lågt blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- att du tar för mycket Insulin lispro Sanofi eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten (se avsnitt 2).

De första symtomen på lågt blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär:

- trötthet
- hjärtklappning
- nervositet och skakningar
- illamående
- huvudvärk
- kallsvettning

Om du inte är säker på att du känner igen varningssymtomen ska du undvika situationer, t ex bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker pga hypoglykemi.

B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om:

- du inte tagit ditt Insulin lispro Sanofi eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symtomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är:

- | | |
|-----------------|--|
| • sömnighet | • ingen aptit |
| • ansiktsrodnad | • acetonliknande lukt från andedräkten |
| • törst | • illamående eller kräkningar |

Allvarliga symptom är tung andning och snabb puls. **Sök medicinsk hjälp omedelbart.**

C. Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom, tala med din läkare.

5. Hur Insulin lispro Sanofi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före första användning ska Insulin lispro Sanofi förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas. Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara cylinderampull under användning i rumstemperatur (vid högst 30 °C) och kassera efter 4 veckor. Utsätt den inte för stark värme eller solljus. Behåll skyddslocket på injektionspennan. Ljuskänsligt. Den cylinderampull eller injektionspenna som för tillfället används ska inte förvaras i kylskåp. Förvara inte injektionspennan, med isatt cylinderampull, med nålen fastsatt.

Använd inte Insulin lispro Sanofi om lösningen är färgad eller innehåller fasta partiklar. Du får **endast** använda det om det ser ut som vatten. Kontrollera detta före varje injektion.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin lispro. En ml lösning innehåller 100 enheter (motsvarar 3,5 mg) insulin lispro. Varje cylinderampull innehåller 3 ml injektionslösning, motsvarande 300 enheter.
- Övriga innehållsämnen är: metakresol, glycerol, dinatriumvätefosfatheptahydrat, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Saltsyra eller natriumhydroxid kan ha använts för att justera pH (se avsnitt 2 "Insulin lispro Sanofi innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Insulin lispro Sanofi injektionsvätska, lösning i injektionsflaska är en klar, färglös vattenlösning. Varje cylinderampull innehåller 3 ml.

Insulin lispro Sanofi cylinderampull finns i förpackningar med 5 eller 10 cylinderampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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 Zrtg.

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)
+39.800.536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Denna bipacksedel ändrades senast <{MM/ÅÅÅÅ}><{månad ÅÅÅÅ}>.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Bipacksedel: Information till användaren

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna insulin lispro

Varje förfylld injektionspenna ger 1-80 enheter i steg om 1 enhet.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insulin lispro Sanofi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insulin lispro Sanofi
3. Hur du använder Insulin lispro Sanofi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insulin lispro Sanofi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insulin lispro Sanofi är och vad det används för

Insulin lispro Sanofi används för behandling av diabetes. Det verkar snabbare än vanligt humaninsulin eftersom insulinmolekylen har förändrats en aning.

Du får diabetes om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin. Insulin lispro Sanofi ersätter ditt eget insulin och används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Det verkar mycket snabbt och under en kortare tid än lösligt insulin (2-5 timmar). Du ska normalt ta Insulin lispro Sanofi inom 15 minuter före eller efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du ska ta Insulin lispro Sanofi tillsammans med ett mer långverkande insulin. Varje insulinsort har sin egen bipacksedel. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

Insulin lispro Sanofi kan ges både till vuxna och barn.

Insulin lispro Sanofi är en förfylld injektionspenna för engångsbruk som innehåller 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) av insulin lispro. Varje förfylld injektionspenna med Insulin lispro Sanofi innehåller flera insulindoser. Med Insulin lispro Sanofi förfylld injektionspenna kan man ställa in 1 enhet åt gången. **Antalet enheter visas i doseringsfönstret, kontrollera alltid där innan du injicerar.** Du kan ge från 1-80 enheter i en injektion. **Om din dos är över 80 enheter, behöver du ge ytterligare en injektion.**

2. Vad du behöver veta innan du använder Insulin lispro Sanofi

Använd inte Insulin lispro Sanofi

- om du har en begynnande så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) . Längre fram i denna bipacksedel finns instruktioner om hur du ska göra vid en lindrig insulinkänning (se

- avsnitt 3: Om du har använt för stor mängd av Insulin lispro Sanofi).
- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Insulin lispro Sanofi i förfylld injektionspenna ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Ange produktnamnet ("Insulin lispro Sanofi") och lot-numret (som finns på ytterkartongen och märkningen på varje injektionsflaska, cylinderampull och förfylld injektionspenna) när du rapporterar biverkningar.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Insulin lispro Sanofi). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Insulin lispro Sanofi:

- Om ditt blodsocker är under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade längre fram i denna bipacksedel. Du bör noga hålla reda på när du ska äta, hur ofta du ska motionera och hur mycket du ska arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.
- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymtomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska.
 - Har du nyligen blivit sjuk?
 - Har du problem med lever eller njurar?
 - Tränar du mer än vanligt?
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft långvarig diabetes mellitus typ 2 och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).
- Denna injektionspenna rekommenderas inte för blinda eller synskadade personer såvida de inte får hjälp av någon som har tränats i att använda injektionspennan.

Andra läkemedel och Insulin lispro Sanofi

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- oktreotid,
- beta₂-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare, eller
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),

- danazol,
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril), och
- angiotensin II-receptorblockerare.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (se även avsnitt ”Varningar och försiktighet”).

Insulin lispro Sanofi med alkohol

Dina blodsockernivåer kan ändras om du dricker alkohol. Därför kan mängden insulin som du behöver förändras vid alkoholintag.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna.

Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t ex vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din läkare angående lämpligheten av att köra bil om:

- du ofta drabbas av hypoglykemi
- dina varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt

Insulin lispro Sanofi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Insulin lispro Sanofi

Kontrollera alltid namn och insulintyp på förpackningen och den förfyllda injektionspennans etikett när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått den Insulin lispro Sanofi som din läkare har ordinerat.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska injektionspennan endast användas av dig, även om nålen byts ut.

Dos

- Normalt ska du injicera Insulin lispro Sanofi inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från human- eller djurinsulin till en Insulin lispro Sanofi-produkt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Injicera Insulin lispro Sanofi under huden (subkutan användning eller ”s.c.”). Du ska injicera det i en muskel endast om din läkare har sagt det.

Förberedelse av Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi är redan löst i vatten så du behöver inte blanda till det. Du får **endast** använda det om det ser ut som vatten. Lösningen ska vara klar, färglös och inte innehålla fasta partiklar. Kontrollera detta före varje injektion.

Förberedelse av SoloStar-injektionspennan (se bruksanvisningen)

- Insulin lispro Sanofi i förfylld injektionspenna ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.
- Tvätta händerna.
- Läs bruksanvisningen som beskriver hur man använder den förfyllda insulinpennan. Följ instruktionerna noggrant. Tänk på följande:
- Använd en ren nål (nålar ingår inte i förpackningen).
- Gör alltid ett säkerhetstest före varje injektion.

Injektion med Insulin lispro Sanofi

- Tvätta injektionsstället före injektionen så som du blivit anvisad. Injicera under huden (subkutant) som du blivit visad. Injicera inte direkt i ett blodkärl. Vänta 10 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut nålen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera inte injektionsstället. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som du har blivit anvisad. Insulin lispro Sanofi injektion verkar snabbare än lösligt humaninsulin oavsett injektionsställe (överarm, lår, skinka eller buk).
- Du ska inte injicera Insulin lispro Sanofi intravenöst (i.v.). Injicera Insulin lispro Sanofi enligt din läkares eller diabetessköterskas anvisningar. Endast din läkare kan ge Insulin lispro Sanofi intravenöst. Läkaren gör detta endast under särskilda omständigheter som operationer eller om du är sjuk och dina blodsockervärden är för höga.

Efter injektion

- Skruva av nålen från den förfyllda injektionspennan med hjälp av det yttre nålskyddet omedelbart efter avslutad injektion. **Dela aldrig nålar eller injektionspenna med någon annan.** Sätt på skyddslocket på injektionspennan.

Ytterligare injektioner

- Varje gång du använder den förfyllda injektionspennan måste du använda en ny nål. Gör alltid ett säkerhetstest före varje injektion. Du kan ungefär se hur många insulinenheter som finns kvar genom att se var kolven är på insulinskalen.
- Blanda aldrig annat insulin i din förfyllda injektionspenna. När injektionspennan är tom ska den inte användas igen. Kasta den på ett säkert sätt. Apotekspersonal eller din diabetessköterska kan tala om hur.

Om du har använt för stor mängd av Insulin lispro Sanofi

Du kan få lågt blodsocker om du tagit för mycket Insulin lispro Sanofi eller om du är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker. Om ditt blodsocker är lågt (**mild hypoglykemi**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en mild hypoglykemi eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

Om du har glömt att använda Insulin lispro Sanofi

Du kan få högt blodsocker om du tagit för lite Insulin lispro Sanofi eller om du är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om en hypoglykemi (långt blodsocker) eller hyperglykemi (høgt blodsocker) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetslöshet, koma och till och med död (se Hypoglykemi och Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis i avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Tre enkla tips för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid en reservspruta och reservinjektionsflaska Insulin lispro Sanofi med dig, eller en reservinjektionspenna och cylinderampull, om du skulle tappa eller skada din SoloStar-injektionspenna.

- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid snabbverkande kolhydrater (socker) med dig.

Om du slutar att använda Insulin lispro Sanofi

Du kan få högt blodsocker om du tagit för lite Insulin lispro Sanofi. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allmän allergi är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare). Symtomen är:

- | | |
|---------------------------|------------------|
| • klåda över hela kroppen | • blodtrycksfall |
| • andningssvårigheter | • hjärtklappning |
| • väsande andning | • svettning |

Om du tror att du har denna form av insulinallergi med Insulin lispro Sanofi, tala genast med din läkare.

Lokal allergi är vanligt (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symtom, tala med din läkare.

Hudförändringar på injektionsstället

Lipodystrofi är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Ödem (svullna armar, fotleder; vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Vanliga problem vid diabetes

A. Hypoglykemi

Hypoglykemi (låg blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- att du tar för mycket Insulin lispro Sanofi eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten (se avsnitt 2).

De första symtomen på låg blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär:

- trötthet
- nervositet och skakningar
- huvudvärk
- hjärtklappning
- illamående
- kallsvettning

Om du inte är säker på att du känner igen varningssymtomen ska du undvika situationer, t ex bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker pga hypoglykemi.

B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om

- du inte tagit ditt Insulin lispro Sanofi eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symtomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är:

- sömnhet
- ansiktsrodnad
- törst
- ingen aptit
- acetonliknande lukt från andedräkten
- illamående eller kräkningar

Allvarliga symptom är tung andning och snabb puls. **Sök medicinsk hjälp omedelbart.**

C. Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom, tala med din läkare.

5. Hur Insulin lispro Sanofi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före första användning ska Insulin lispro Sanofi förfylld injektionspenna förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionspennan i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Förvara Insulin lispro Sanofi-injektionspenna i rumstemperatur (vid högst 30 °C) och kassera efter 4 veckor. Den förfyllda injektionspennan som för tillfället används ska inte förvaras i kylskåp. Förvara inte injektionspennan med nålen fastsatt. Ha alltid på skyddslocket på den förfyllda injektionspennan för att skydda mot ljus.

Använd inte Insulin lispro Sanofi förfylld injektionspenna om lösningen är färgad eller innehåller fasta partiklar. Du får **endast** använda det om det ser ut som vatten. Kontrollera detta före varje injektion.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Varje ml lösning innehåller 100 enheter (motsvarar 3,5 mg) insulin lispro. Varje förfylld injektionspenna innehåller 3 ml lösning, motsvarande 300 enheter.
- Övriga innehållsämnen är: metakresol, glycerol, dinatriumvätefosfatheptahydrat, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Saltsyra eller natriumhydroxid kan ha använts för att justera pH (se avsnitt 2 "Insulin lispro Sanofi innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Insulin lispro Sanofi injektionsvätska, lösning är en klar, färglös vattenlösning.

Varje förfylld injektionspenna innehåller 3 ml.

Insulin lispro Sanofi i förfylld injektionspenna (SoloStar) finns i förpackning med 1, 3, 5 eller 10 förfyllda injektionspennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Insulin lispro Sanofi som finns i din förfyllda injektionspenna, är samma Insulin lispro Sanofi som finns i separata Insulin lispro Sanofi cylinderampuller. I den förfyllda sprutan har cylinderampullen helt enkelt byggts in i injektionspennan. När injektionspennan är tom kan den inte användas igen.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Denna bipacksedel ändrades senast <{MM/ÅÅÅÅ}> <{månad ÅÅÅÅ}>.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Insulin lispro Sanofi injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (SoloStar) BRUKSANVISNING

Läst detta först

Viktig information

- Dela aldrig injektionspennan med någon annan – den är endast för dig.
- Använd aldrig injektionspennan om den är skadad eller om du inte är säker på om den fungerar som den ska.
- Gör alltid ett säkerhetstest.
- Ha alltid med dig en reservinjektionspenna och reservnålar om ordinarie försvinner eller slutar fungera.
- **Återanvänd aldrig nålar.** Om du gör det kanske du inte får din dos (underdosering) eller får för hög dos (överdosering) eftersom nålen kan täppa igen.

Lär dig injicera

- Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska hur du ska injicera, innan du använder injektionspennan.
- Be om hjälp om du har problem med att hantera injektionspennan, till exempel om du har dålig syn.
- Denna injektionspenna rekommenderas inte för blinda eller synskadade personer såvida de inte får hjälp av någon som har tränats i att använda injektionspennan.
- Läs alla dessa instruktioner innan du använder injektionspennan. Om du inte följer alla dessa instruktioner, kan du få för mycket eller för lite insulin.

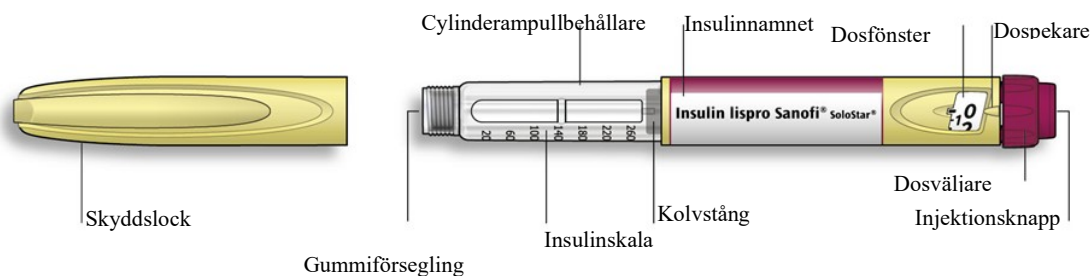
Behöver du hjälp?

Om du har några frågor om din injektionspenna eller om diabetes, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning angiven på framsidan av denna bipacksedel.

Fler tillbehör som du behöver är:

- en ny steril nål (se STEG 2).
- en punkteringssäker behållare för använda nålar och injektionspennor (se **Kassering av injektionspennan**).

Lär känna injektionspennan



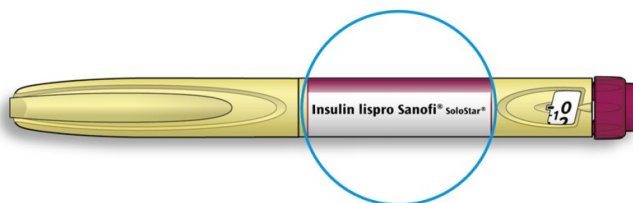
* Du kommer inte att kunna se kolvstången förrän du har injicerat några doser.

STEG 1: Kontrollera injektionspennan

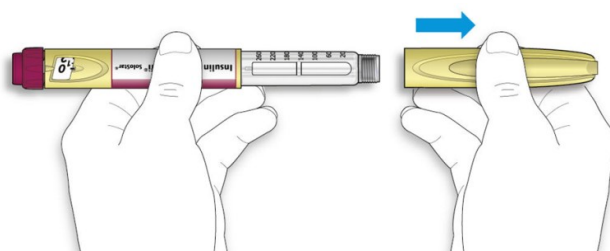
- Ta ut en ny injektionspenna från kylen minst 1 timme före injektion. Kallt insulin är mer smärtsamt att injicera.

A Kontrollera namn och utgångsdatum på injektionspennans etikett.

- Kontrollera att du har rätt insulin. Detta är särskilt viktigt om du har olika injektionspennor.
- Använd aldrig injektionspennan efter utgångsdatumet.



B Dra av skyddslocket.



C Kontrollera att insulinet är en klar lösning.

- Använd inte injektionspennan om insulinet är grumligt, färgat eller innehåller partiklar.



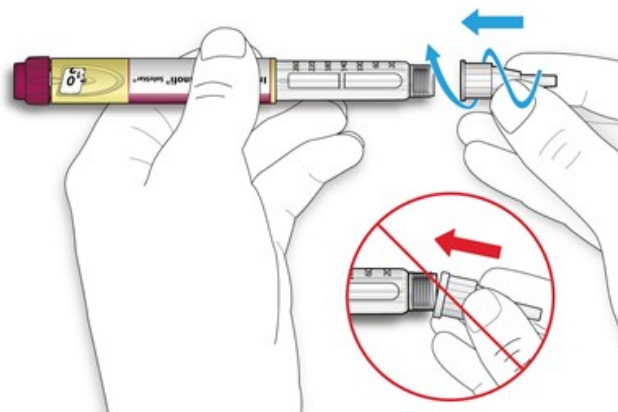
STEG 2: Sätt fast en ny nål

- Använd alltid en ny steril nål för varje injektion. Det förebygger igentäppta nålar, kontaminering och infektioner.
- Använd endast nålar som passar för Insulin lispro Sanofi

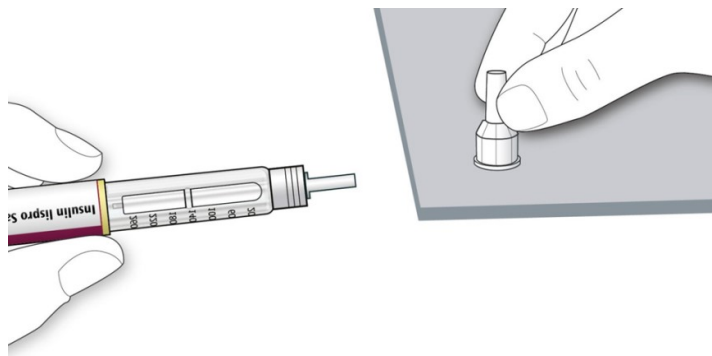
A Ta en ny nål och dra av skyddsförseglingen.



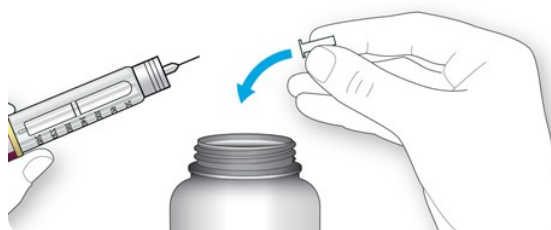
- B Håll nålen rakt och skruva fast den på injektionspennan tills den sitter. Skruva inte på för hårt.**



- C Dra av det yttre nålskyddet. Spara det till senare.**



- D Dra av det inre nålskyddet och kasta bort det.**



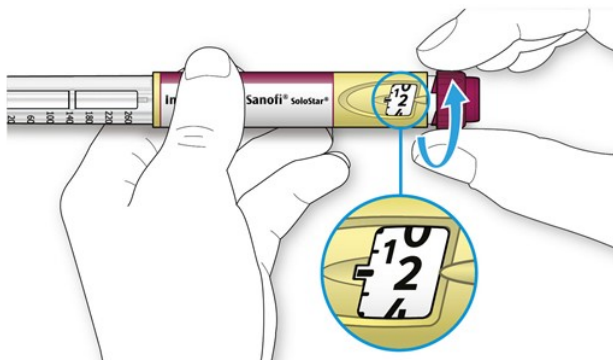
i Hantering av nålar

- Var försiktig när du hanterar nålar – detta för att förhindra stickskador och överföring av infektioner.

STEG 3: Gör ett säkerhetstest

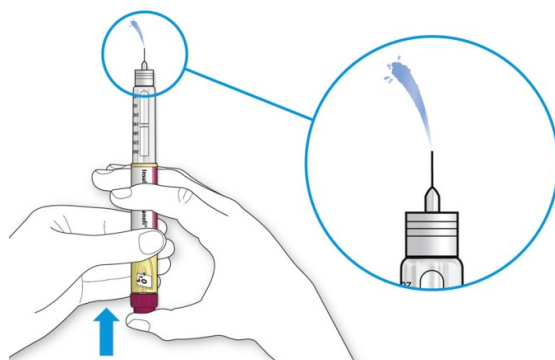
- Gör alltid ett säkerhetstest före varje injektion – detta för att:
 - kontrollera att injektionspennan och nålen fungerar korrekt.
 - försäkra dig om att du får rätt insulindos.

A Välj 2 enheter genom att vrida dosväljaren tills dospekaren visar på "2".



B Tryck in injektionsknappen hela vägen.

- När insulin kommer ut från nålspetsen, fungerar din injektionspenna korrekt.



Om inget insulin syns:

- Du kan behöva upprepa detta steg upp till 3 gånger innan du ser insulin.
- Om inget insulin kommer ut efter tredje försöket, kan nålen vara igentäppt. Om detta händer:
 - byt nål (se STEG 6 och STEG 2),
 - därefter, upprepa säkerhetstestet (STEG 3).
- Använd inte din injektionspenna om det fortfarande inte kommer ut något insulin från nålspetsen. Ta en ny nål.
- Använd aldrig en nål för att ta bort insulin från injektionspennan.

i Om du ser luftbubblor

- Du kan se luftbubblor i insulinet. Detta är normalt och ofarligt.

STEG 4: Välj dos

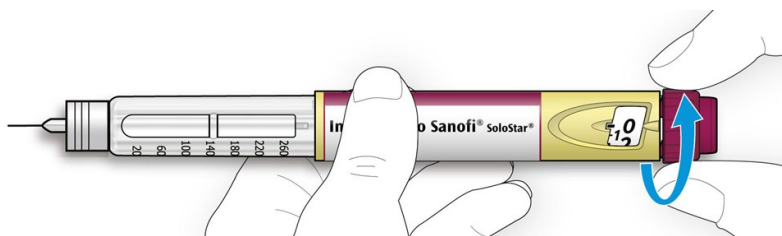
- Välj aldrig dos och tryck aldrig på injektionsknappen utan att en nål är fastsatt. Det kan skada din injektionspenna.

A Se till att nålen är fastsatt och att dospekaren visar på "0".



B Vrid på dosväljaren tills dospekaren visar på din dos.

- Om du vrider förbi din dos, kan du vrida tillbaka.
- Om det inte finns tillräckligt med dosenheter kvar i injektionspennan för din dos, kommer dosväljaren stanna på det antal enheter som finns kvar.
- Om du inte kan välja hela din förskrivna dos, ta en ny injektionspenna eller injicera kvarvarande enheter och ta en ny injektionspenna för att komplettera dosen.



Hur du läser av dosfönstret

Jämna siffror visas i linje med dospekaren:



20 valda enheter

Ojämna siffror visas med ett streck mellan de jämna siffrorna:



21 valda enheter

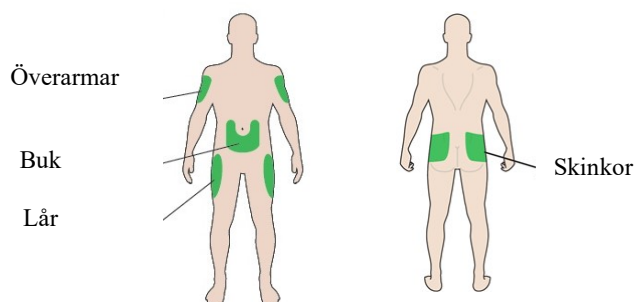
i Insulinenheter i injektionspennan

- Injektionspennan innehåller totalt 300 enheter insulin. Du kan välja doser mellan 1 och 80 enheter i steg om 1 enhet. Varje injektionspenna innehåller mer än en dos.
- Du kan se ungefär hur många insulinenheter som är kvar genom att se var kolvstången är på insulinskalan.

STEG 5: Injicera dos

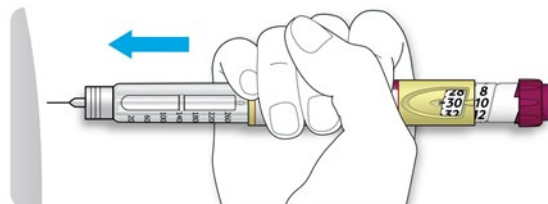
- Om du tycker att det är svårt att trycka in injektionsknappen, var inte hårdhänt eftersom det kan skada injektionspennan. Se **i** avsnittet nedan för hjälp.

A Välj ett injektionsställe som visas på bilden



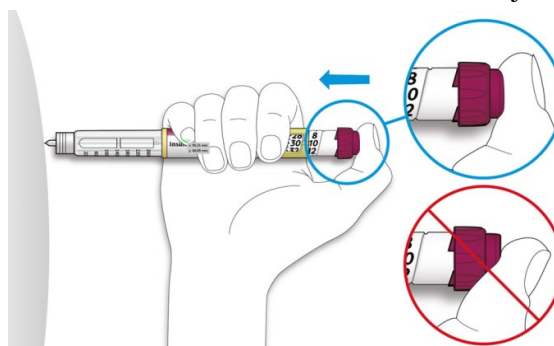
B Stick in nålen i huden såsom din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska visat dig.

- Rör inte injektionsknappen ännu.



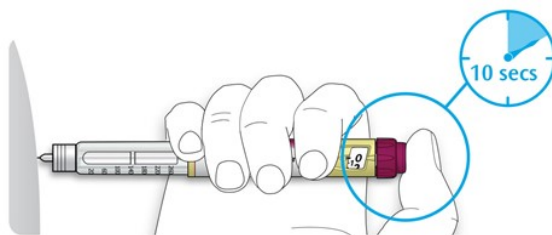
C Placera tummen på injektionsknappen. Tryck sedan in knappen hela vägen och håll kvar.

- Tryck inte med vinklad tumme – din tumme kan hindra dosväljaren från att vrida sig.



D Håll injektionsknappen intryckt och när du ser "0" i dosfönstret, räkna långsamt till 10.

- Det säkerställer att du får hela dosen.



E Efter att ha hållit och långsamt räknat till 10, släpp taget om injektionsknappen. Dra därefter ut nålen från huden.

i Om du tycker att det är svårt att trycka in injektionsknappen:

- Byt nål (se STEG 6 och STEG 2) gör sen ett säkerhetstest (se STEG 3).
- Om du fortfarande tycker att det är svårt att trycka in, ta fram en ny injektionspenna.
- Använd aldrig en nål för att ta bort insulin från injektionspennan.

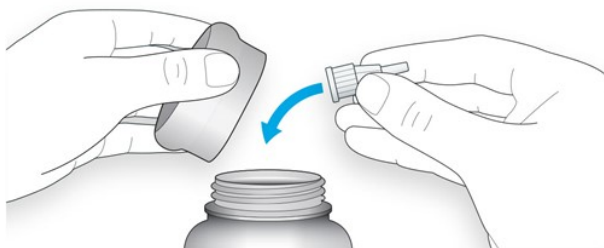
STEG 6: Avlägsna nålen

- Var försiktig när du hanterar nålar – detta för att skydda mot skada med nål och överföring av infektion.
- Sätt aldrig tillbaka det inre nålskyddet.

A Sätt tillbaka det yttre nålskyddet på nålen och använd det för att skruva av nålen från injektionspennan.

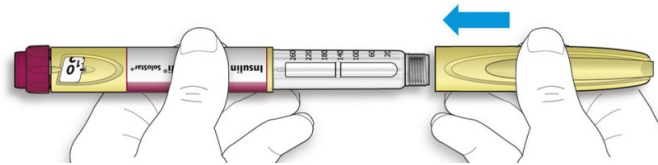
- För att minska risken att någon oavsiktligt skadar sig på nålen, sätt aldrig tillbaka det inre nålskyddet.
- Om injektionen ges av någon annan eller om du ger injektion till någon annan, ska särskild försiktighet visas av denna person när nålen tas bort och kasseras.
- Följ rekommenderade säkerhetsanvisningar för borttagning och kassering av nålar (kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska) för att minska risken för stickskador och överföring av infektionssjukdomar.

B Kasta bort den använda nålen i en punkteringssäker behållare, eller enligt anvisning från apotek eller lokala riktlinjer.



C Sätt tillbaka skyddslocket på injektionspennan.

- Lägga inte tillbaka injektionspennan i kylan.



Skötsel

Hantera injektionspennan med omsorg

- Tappa inte injektionspennan eller knacka den mot hårda ytor.
- Om du tror att injektionspennan är skadad, försök inte laga den, utan ta en ny.

Skydda injektionspennan från damm och smuts

- Du kan rengöra utsidan av injektionspennan genom att torka av den med fuktad trasa (endast vatten). Varken blötlägg, tvätta eller smörj injektionspennan – det kan skada den.

Kassering av injektionspennan

- Avlägsna nålen innan injektionspennan kasseras.
- Kassera använd injektionspenna enligt anvisning från apotek eller lokala riktlinjer.

För ytterligare information om förvaring och användning av din penna, se avsnitt 2 och 5 i bipacksedeln.