

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce  
Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie  
Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY i ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,5 mg) insuliny lispro\*.

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce  
Każda fiolka zawiera 10 ml, co odpowiada 1000 jednostkom insuliny lispro.

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie  
Każdy wkład zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom insuliny lispro.

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu  
Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom insuliny lispro.

\* otrzymywanej metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce  
Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie).

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie  
Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie).

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu  
Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie) SoloStar.

Przezroczysty, bezbarwny wodny roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie cukrzycy u osób dorosłych i dzieci, którzy wymagają stosowania insuliny do utrzymania prawidłowej homeostazy glukozy. Produkt Insulin lispro Sanofi jest również wskazany do wstępnej stabilizacji cukrzycy.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Dawkowanie powinien ustalić lekarz, indywidualnie zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta.

Insulinę lispro można podawać na krótko przed posiłkami. W razie potrzeby insulinę lispro można podawać bezpośrednio po posiłkach.

Po podaniu podskórnym produkt Insulin lispro Sanofi wykazuje szybki początek działania oraz krótszy czas działania (od 2 do 5 godzin) w porównaniu z insuliną krótko działającą. Ten szybki początek działania umożliwia podawanie produktu Insulin lispro Sanofi w iniekcji (lub w przypadku podawania w postaci ciągłego wlewu podskórnego – w bolusie) w bardzo niewielkim odstępie czasu od posiłku. Przebieg działania każdego rodzaju insuliny może się znacznie różnić u różnych osób, a także u tej samej osoby w różnych sytuacjach. Niezależnie od miejsca wstrzyknięcia zachowany jest szybszy początek działania produktu leczniczego w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką. Podobnie jak w przypadku wszystkich preparatów insuliny, czas działania produktu Insulin lispro Sanofi zależy od wielkości dawki, miejsca wstrzyknięcia, ukrwienia, temperatury i aktywności fizycznej.

Produkt Insulin lispro Sanofi można stosować jednocześnie z długo działającą insuliną lub z doustnymi lekami pochodnymi sulfonilomocznika, jeśli jest to zgodne z zaleceniami lekarza.

Produkt Insulin lispro Sanofi (insulina lispro 100 jednostek/ml) i inny produkt leczniczy zawierający insulinę lispro (200 jednostek/ml) we wstrzykiwaczu

Insulina lispro we wstrzykiwaczu jest dostępna w dwóch mocach. W przypadku obu tych mocy potrzebną dawkę wybiera się w jednostkach.

Liczba jednostek jest pokazywana w okienku dawki wstrzykiwacza, niezależnie od mocy, w związku z czym **nie** należy przeliczać dawki podczas zmiany mocy produktu stosowanego u pacjenta.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ze względu na zmniejszenie zdolności wątroby do glukoneogenezy i osłabienie procesu rozkładu insuliny, zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone. Jednakże u pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami czynności wątroby, wzrost oporności na insulinę może spowodować zwiększenie zapotrzebowania organizmu na insulinę.

Dzieci i młodzież

Produkt Insulin lispro Sanofi można stosować u dzieci zamiast insuliny rozpuszczalnej tylko wtedy, gdy szybki początek działania insuliny może być dla nich korzystny, na przykład pod względem czasu iniekcji w stosunku do pór posiłków.

Sposób podawania

Produkt Insulin lispro Sanofi roztwór do wstrzykiwań powinien być podawany we wstrzyknięciach podskórnych lub za pomocą pompy infuzyjnej do ciągłych wlewów podskórnych (patrz punkt 4.2). Można go również podawać we wstrzyknięciach domięśniowych, jednak nie jest to zalecane.

W razie potrzeby produkt Insulin lispro Sanofi można również podawać dożylnie, na przykład w celu kontroli stężenia glukozy we krwi w kwasicy ketonowej, w przypadku chorób o ostrym przebiegu lub podczas operacji i w okresie pooperacyjnym.

Podawanie podskórne produktu Insulin lispro Sanofi

Podanie podskórne należy wykonać w okolicę ramion, ud, pośladków lub brzucha. Należy zmieniać miejsca wstrzyknięcia, tak aby to samo miejsce było wykorzystywane nie częściej niż około raz w miesiącu.

Podczas podania podskórnego należy upewnić się, że produkt Insulin lispro Sanofi nie jest wstrzykiwany do naczynia krwionośnego. Po iniekcji nie należy masować miejsca wstrzyknięcia. Należy poinformować pacjentów o prawidłowym sposobie wykonywania iniekcji.

#### Podawanie produktu Insulin lispro Sanofi przez pompę infuzyjną insulinową

Do wlewów insuliny lispro można stosować tylko niektóre pompy infuzyjne insulinowe oznaczone symbolem CE. Przed rozpoczęciem wlewu insuliny lispro należy zapoznać się z instrukcją wytwórcy, aby stwierdzić, czy jest to odpowiednia pompa. Należy przeczytać instrukcję dołączoną do pompy infuzyjnej i zgodnie z nią postępować. Należy używać zbiornika i cewnika odpowiedniego dla danej pompy. Zestaw infuzyjny (cewniki i wenflon) należy zmieniać zgodnie z instrukcjami w informacji o produkcie dołączonej do zestawu infuzyjnego. W razie wystąpienia epizodu hipoglikemii, infuzję należy przerwać do czasu jego ustąpienia. Jeśli hipoglikemia powtarza się lub jest ciężka, należy powiadomić lekarza prowadzącego i rozważyć ograniczenie lub przerwanie wlewu insuliny. Wadliwe działanie pompy lub zatkanie zestawu infuzyjnego może spowodować nagłe zwiększenie stężenia glukozy. W przypadku podejrzenia, że wystąpiła przerwa w przepływie insuliny, należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia i w razie potrzeby powiadomić lekarza prowadzącego. W przypadku podawania produktu Insulin lispro Sanofi przez pompę infuzyjną insulinową nie należy go mieszać z żadną inną insuliną.

#### Podawanie dożylnie produktu Insulin lispro Sanofi

Dożylnie wstrzykiwanie insuliny lispro należy wykonywać zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną dotyczącą iniekcji dożylnych, na przykład poprzez podanie w bolusie lub z użyciem systemu infuzyjnego. Konieczne jest częste kontrolowanie stężenia glukozy we krwi. Wlewy w stężeniach od 0,1 jednostek/ml do 1 jednostki/ml insuliny lispro w 0,9% roztworze chlorku sodu lub 5% roztworze glukozy są stabilne w temperaturze pokojowej przez 48 godzin. Zaleca się sprawdzenie systemu infuzyjnego przed rozpoczęciem wlewu u pacjenta.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na insulinę lispro lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Hipoglikemia.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Możliwość identyfikacji produktu

Zaleca się, aby fachowy personel medyczny odnotował w dokumentacji nazwę handlową („Insulin lispro Sanofi”) i nr serii (podany na opakowaniach zewnętrznych i na etykietach każdej fiolki, wkładu i wstrzykiwacza) oraz podawał te informacje przy zgłaszaniu wszelkich działań niepożądanych.

#### Zmiana typu lub marki insuliny stosowanej u pacjenta

Zmianę typu lub marki insuliny stosowanej u pacjenta należy przeprowadzać pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiany mocy, marki (wytwórcy), typu (krótko działająca, NPH, lente itp.), pochodzenia (insulina zwierzęca, ludzka, analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody wytwarzania (rekombinacja DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) mogą spowodować konieczność modyfikacji dawki.

W przypadku stosowania szybko działających insulin każdy pacjent przyjmujący również insulinę podstawową (bazalną) musi zoptymalizować dawkowanie obu insulin, aby uzyskać wyrównanie stężenia glukozy przez całą dobę, zwłaszcza w nocy lub na czczo.

#### Hipoglikemia lub hiperglikemia

Sytuacje, które mogą spowodować zmianę lub osłabienie wczesnych objawów ostrzegawczych hipoglikemii: długotrwała cukrzyca, intensywna insulinoterapia, neuropatia cukrzycowa lub przyjmowanie niektórych leków, np. beta-adrenolityków.

Niektórzy pacjenci, u których po zmianie insuliny pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką wystąpiła hipoglikemia, zgłaszali, że wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne niż odczuwane podczas stosowania poprzedniej insuliny. Niewyrównana hipoglikemia lub hiperglikemia mogą prowadzić do utraty przytomności, śpiączki lub zgonu.

Stosowanie nieodpowiednich dawek lub przerwanie leczenia, zwłaszcza w przypadku cukrzycy insulinozależnej, może prowadzić do hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej – stanów, które potencjalnie mogą być śmiertelne.

#### Zapotrzebowanie na insulinę i modyfikacja dawkowania

Podczas choroby lub zaburzeń emocjonalnych zapotrzebowanie na insulinę może być zwiększone.

Modyfikacja dawki insuliny może być również konieczna w przypadku, gdy pacjenci podejmują bardziej intensywny wysiłek fizyczny lub zmieniają swój sposób odżywiania. Ćwiczenia wykonywane bezpośrednio po posiłku mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Następstwem farmakodynamiki szybko działających analogów insuliny jest to, że jeśli wystąpi hipoglikemia, może ona pojawić się w krótszym czasie po iniekcji niż w przypadku podania ludzkiej insuliny rozpuszczalnej.

#### Jednoczesne stosowanie produktu Insulin lispro Sanofi z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki niewydolności serca w czasie jednoczesnego stosowania insuliny i pioglitazonu, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka niewydolności serca. Należy o tym pamiętać przed zastosowaniem leczenia skojarzonego produktem Insulin lispro Sanofi z pioglitazonem. W przypadku leczenia skojarzonego należy obserwować, czy u pacjentów nie występują objawy przedmiotowe i podmiotowe niewydolności serca, zwiększenie masy ciała i obrzęki. Jeśli wystąpi pogorszenie objawów ze strony układu krążenia, należy przerwać stosowanie pioglitazonu.

#### Unikanie błędów w leczeniu podczas stosowania produktu Insulin lispro Sanofi

Pacjentów należy pouczyć, aby przed każdym wstrzyknięciem zawsze sprawdzali etykietę insuliny, w celu uniknięcia przypadkowego pomylenia produktu Insulin lispro Sanofi z innymi insulinami.

#### Instrukcja dotycząca użycia i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

##### *Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce*

Krócej działający produkt Insulin lispro Sanofi należy pobrać do strzykawki jako pierwszy, aby zapobiec zanieczyszczeniu fiolki dłuższą działającą insuliną. Mieszanie insulin wcześniej lub bezpośrednio przed wykonaniem wstrzyknięcia zależy od zaleceń lekarza. Należy jednak przestrzegać stałego schematu postępowania.

Dokładniejsze informacje na temat stosowania produktu podano w punkcie 6.6.

##### *Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie*

Jeżeli zazwyczaj przepisywanym produktem leczniczym jest fiolka 40 jednostek/ml, nie należy stosować insuliny z wkładu 100 jednostek/ml, używając strzykawki 40 jednostek/ml.

Wkłady produktu Insulin lispro Sanofi można stosować wyłącznie we wstrzykiwaczach:

- JuniorSTAR, który dostarcza dawkę produktu Insulin lispro Sanofi z dokładnością do 0,5 jednostki
- AllStar, który dostarcza dawkę produktu Insulin lispro Sanofi z dokładnością do 1 jednostki.

Wkładów tych nie należy stosować w innych wstrzykiwaczach wielokrotnego użytku, ponieważ dokładność podawania dawek insuliny została ustalona wyłącznie dla wymienionych wstrzykiwaczy. Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wkład musi być używany tylko przez jednego pacjenta, nawet gdy igła wstrzykiwacza została zmieniona.

##### *Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu*

Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być używany tylko przez jednego pacjenta, nawet gdy igła została zmieniona.

#### Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Zapotrzebowanie na insulinę może wzrosnąć pod wpływem produktów leczniczych o działaniu hiperglikemizującym, takich jak doustne środki antykoncepcyjne, kortykosteroidy lub hormony tarczycy stosowane w terapii zastępczej, danazol, agoniści receptorów beta<sub>2</sub>-adrenergicznych (np. ritodryna, salbutamol, terbutalina).

Zapotrzebowanie na insulinę może się zmniejszyć pod wpływem produktów leczniczych o działaniu hipoglikemizującym, jak np. doustne leki hipoglikemizujące, salicylany (np. kwas acetylosalicylowy), sulfonamidy, niektóre leki przeciwdepresyjne (inhibitory monoaminoooksydazy, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), niektóre inhibitory konwertazy angiotensyny (kaptopryl, enalapryl), antagoniści receptora angiotensyny II, beta-adrenolityki, oktreotyd lub alkohol.

Należy skonsultować z lekarzem stosowanie innych produktów leczniczych wraz z produktem Insulin lispro Sanofi (patrz punkt 4.4).

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Dane uzyskane w odniesieniu do licznej grupy kobiet stosujących lek w czasie ciąży nie wskazują na szkodliwy wpływ insuliny lispro na przebieg ciąży czy stan zdrowia płodu i noworodka.

U pacjentek leczonych insuliną (cukrzyca insulinozależna lub cukrzyca ciężarnych) szczególnie istotne jest utrzymanie właściwego wyrównania glikemii przez cały okres ciąży. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze ciąży oraz wzrasta w drugim i trzecim trymestrze. Pacjentkom chorym na cukrzycę należy zalecić, aby poinformowały lekarza o zajściu w ciążę lub planowaniu ciąży. U kobiet w ciąży chorych na cukrzycę ważne jest ścisłe monitorowanie stężenia glukozy, jak również ogólnego stanu zdrowia.

##### Karmienie piersią

U pacjentek z cukrzycą, karmiących piersią może być konieczna modyfikacja dawki insuliny i stosowanej diety lub obu tych czynników.

##### Płodność

W badaniach na zwierzętach insulina lispro nie powodowała zaburzeń płodności (patrz punkt 5.3).

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Na skutek wystąpienia hipoglikemii zdolność koncentracji i reagowania u pacjenta może być obniżona. Może to być zagrożeniem w sytuacjach, kiedy zdolności te mają szczególne znaczenie (np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn).

Należy poinformować pacjentów, aby zachowali ostrożność w celu uniknięcia hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdów. Jest to szczególnie ważne u osób, które słabiej odczuwają wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii lub nie są ich całkowicie świadome oraz u osób, u których często występują epizody hipoglikemii. W takich przypadkach należy rozważyć zasadność prowadzenia pojazdu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Podczas stosowania insuliny u pacjentów chorych na cukrzycę najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest hipoglikemia. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności, a w skrajnych przypadkach do śmierci. Częstość występowania hipoglikemii nie jest podawana, ponieważ hipoglikemia jest zarówno skutkiem podania dawki insuliny, jak również innych czynników, np. stosowanej diety i poziomu aktywności fizycznej.

### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych zostały podane według klasyfikacji układów i narządów oraz według częstości występowania (bardzo często:  $\geq 1/10$ ; często:  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ; niezbyt często:  $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ; rzadko:  $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ; bardzo rzadko:  $< 1/10\ 000$ ; częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

System klasyfikacji układów i narządów MedDRA	Często	Niezbyt często	Rzadko
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>			
Miejscowa reakcja alergiczna	X		
Ogólnoustrojowa reakcja alergiczna			X
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>			
Lipodystrofia		X	

### Opis wybranych działań niepożądanych

#### Miejscowa reakcja alergiczna

Miejscowa reakcja alergiczna występuje często u pacjentów. W miejscu wstrzyknięcia insuliny może wystąpić zaczerwienienie, obrzęk i świąd. Objawy te ustępują zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni. W niektórych przypadkach objawy te mogą być spowodowane innymi czynnikami niż insulina, np. substancjami drażniącymi występującymi w środkach do odkażania skóry lub stosowaniem złej techniki wykonania iniekcji.

#### Ogólnoustrojowa reakcja alergiczna

Ogólnoustrojowa reakcja alergiczna, która występuje rzadko, ale jest potencjalnie cięższa, to objaw uogólnionej nadwrażliwości na insulinę. Może spowodować wystąpienie wysypki na całym ciele, spłycenie oddechu, świszczący oddech, obniżenie ciśnienia tętniczego, przyspieszenie tętna i zwiększoną potliwość. W ciężkich przypadkach objawy uogólnionej alergii mogą stanowić zagrożenie życia.

#### Lipodystrofia

Niezbyt często w miejscu wstrzyknięcia występuje lipodystrofia.

#### Obrzęk

Podczas leczenia insuliną zgłaszano obrzęki, szczególnie w przypadku gdy wcześniej obserwowana niewystarczająca kontrola metaboliczna uległa poprawie w wyniku intensywnej insulinoterapii.

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie istnieje jednoznaczna definicja przedawkowania insuliny, ponieważ stężenie glukozy w surowicy krwi jest rezultatem złożonych zależności pomiędzy stężeniem insuliny, dostępnością glukozy i innymi procesami metabolicznymi. W wyniku nadmiernej aktywności insuliny w stosunku do spożytego pokarmu i wydatkowanej energii może wystąpić hipoglikemia.

Objawami hipoglikemii mogą być: apatia, stan splątania, kołatanie serca, ból głowy, zwiększona potliwość i wymioty.

Łagodna hipoglikemia ustępuje po doustnym podaniu glukozy lub innych produktów zawierających cukier.

Wyrównanie umiarkowanie nasilonej hipoglikemii polega na domięśniowym lub podskórnym podaniu glukagonu, a następnie doustnym podaniu węglowodanów, kiedy stan pacjenta wystarczająco się poprawi. W przypadku braku reakcji pacjenta na glukagon należy podać dożylnie roztwór glukozy.

Jeżeli pacjent jest w stanie śpiączki, należy podać domięśniowo lub podskórnie glukagon. Jednak w przypadku gdy glukagon nie jest dostępny lub gdy pacjent nie reaguje na podanie glukagonu, należy podać dożylnie roztwór glukozy. Natychmiast po odzyskaniu świadomości, pacjent powinien otrzymać posiłek.

Może być konieczne długotrwałe doustne podawanie węglowodanów i obserwacja pacjenta, ponieważ hipoglikemia może wystąpić ponownie po pozornej poprawie klinicznej.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy, insuliny i analogi insuliny do wstrzykiwań, szybko działające  
kod ATC: A10AB04

Insulin lispro Sanofi jest biopodobnym produktem leczniczym. Szczegółowe informacje są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Zasadniczym działaniem insuliny lispro jest regulowanie metabolizmu glukozy.

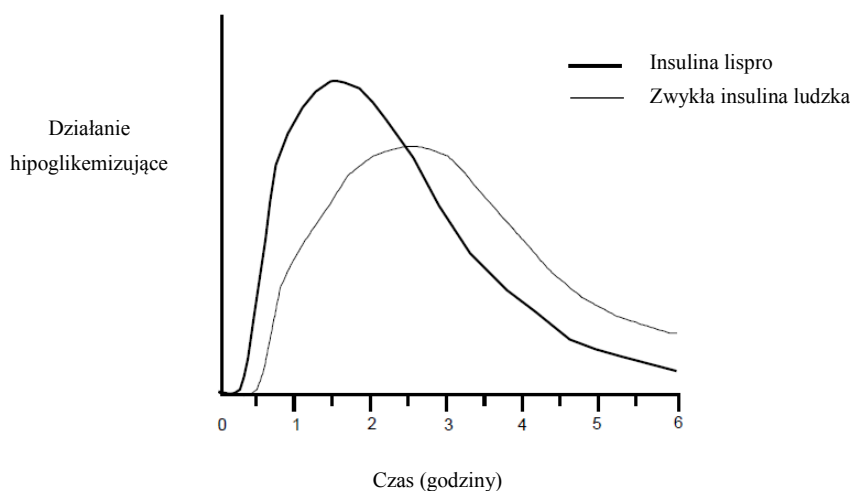
Ponadto insuliny wywierają działanie anaboliczne i antykataboliczne, różne w zależności od rodzaju tkanki. W tkance mięśniowej obejmuje to nasilenie syntezy glikogenu, kwasów tłuszczowych, glicerolu i białek oraz zwiększenie wychwytu aminokwasów, z jednoczesnym obniżeniem intensywności procesów glikogenolizy, glukoneogenezy, ketogenezy, lipolizy, katabolizmu białek i wydalania aminokwasów.

Insulina lispro wykazuje szybki początek działania (około 15 minut), dzięki czemu można ją podawać bezpośrednio przed posiłkiem (w ciągu 0–15 minut przed posiłkiem) w odróżnieniu od insuliny zwykłej (ang. regular) ludzkiej, którą należy podawać 30–45 minut przed posiłkiem. Insulina lispro zaczyna działać szybko i czas jej działania jest krótszy (od 2 do 5 godzin) w porównaniu z krótko działającą insuliną ludzką.

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 1 i typu 2 wykazano zmniejszoną hiperglikemię poposiłkową po insulinie lispro w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką.

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych rodzajów insuliny, przebieg działania insuliny lispro może być odmienny u różnych osób, a także u tej samej osoby w różnych sytuacjach. Zależy on od wielkości dawki, miejsca wstrzyknięcia, ukrwienia, temperatury i aktywności fizycznej. Poniżej przedstawiono typowy profil aktywności po wstrzyknięciu podskórnym.





Powyższy wykres przedstawia względne ilości glukozy potrzebne w różnych punktach czasowych do utrzymania stężenia glukozy we krwi pełnej na poziomie zbliżonym do stężenia na czczo i jest wskaźnikiem wpływu tych insulin na metabolizm glukozy, w zależności od czasu.

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci (61 pacjentów w wieku od 2 do 11 lat) oraz dzieci i młodzieży (481 pacjentów w wieku od 9 do 19 lat) porównywano insulinę lispro z rozpuszczalną insuliną ludzką. Profil farmakodynamiczny insuliny lispro u dzieci jest podobny do obserwowanego u osób dorosłych.

Wykazano, że w przypadku podawania insuliny lispro przez pompy infuzyjne do wlewów podskórnych stężenie hemoglobiny glikowanej jest mniejsze niż podczas leczenia insuliną rozpuszczalną. W badaniu skrzyżowanym (ang. *crossover study*) prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby spadek stężenia hemoglobiny glikowanej po 12 tygodniach leczenia wynosił 0,37 punktu procentowego po zastosowaniu insuliny lispro wobec 0,03 punktu procentowego po zastosowaniu insuliny rozpuszczalnej ( $p = 0,004$ ).

W badaniach klinicznych obejmujących pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących maksymalne dawki preparatów sulfonilomocznika wykazano, że dodanie insuliny lispro znacząco obniża stężenie HbA1c w porównaniu z samym sulfonilomocznikiem. Zmniejszenia stężenia HbA1c należy oczekiwać również w przypadku stosowania innych insulin, np. insuliny rozpuszczalnej lub izofanowej.

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 1 i typu 2 wykazano, że częstość występowania nocnej hipoglikemii jest mniejsza w przypadku stosowania insuliny lispro niż w przypadku stosowania rozpuszczalnej insuliny ludzkiej. W niektórych badaniach zmniejszenie częstości nocnej hipoglikemii występowało ze zwiększeniem częstości hipoglikemii w ciągu dnia.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby nie zmieniają wpływu insuliny lispro na metabolizm glukozy. Obserwowano różnice działania glukodynamicznego insuliny lispro i rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, mierzone metodą klamry glikemicznej (ang. *glucose clamp*) u pacjentów z różnym stopniem zaburzenia czynności nerek.

Wykazano, że insulina lispro ma taką samą moc w przeliczeniu na mole, jak insulina ludzka, lecz jej działanie jest szybsze i krócej trwa.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka insuliny lispro wskazuje, że jest to związek szybko wchłaniany i osiąga największe stężenie we krwi 30–70 minut po podaniu podskórnym. Znaczenie kliniczne tych parametrów najlepiej zrozumieć, analizując krzywe metabolizmu glukozy (omówione w punkcie 5.1).

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek insulina lispro ulega szybszemu wchłanianiu niż rozpuszczalna insulina ludzka. U pacjentów z cukrzycą typu 2 ze znacznie różniącym się stopniem wydolności nerek różnice farmakokinetyki insuliny lispro i rozpuszczalnej insuliny ludzkiej były na ogół podobne. Wykazano, że nie zależały one od stanu czynnościowego nerek. Insulina lispro ulega szybszemu wchłanianiu i szybszej eliminacji niż rozpuszczalna insulina ludzka u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach *in vitro*, m.in. w badaniach wiązania insuliny lispro z receptorami insuliny i jej działania na komórki w fazie wzrostu, uzyskano wyniki bardzo zbliżone do wyników badań, w których stosowano insulinę ludzką. W badaniach wykazano także, że wskaźniki dysocjacji insuliny lispro i insuliny ludzkiej po związaniu z receptorem insuliny są równoważne. W trwających 1 i 12 miesięcy badaniach toksyczności ostrej nie wykazano istotnego działania toksycznego.

W badaniach na zwierzętach insulina lispro nie powodowała zaburzeń płodności i nie wywierała działania embriotoksycznego czy teratogennego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Metakrezol  
Glicerol  
Disodu fosforan siedmiowodny  
Cynku tlenek  
Woda do wstrzykiwań  
Kwas solny (do ustalenia pH)  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Produktu leczniczego nie należy mieszać z insulinami wytwarzanymi przez innych wytwórców lub z insulinami pochodzenia zwierzęcego.

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

### **6.3 Okres ważności**

Przed pierwszym użyciem

3 lata.

Po pierwszym użyciu

Wyrzucić po 4 tygodniach.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C i chronić przed nadmiernym ciepłem i przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce.

Wstrzykiwacza z umieszczonym wewnątrz wkładem nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce.

Wstrzykiwacza nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

W celu ochrony przed światłem po każdym wykonanym wstrzyknięciu należy nakładać na wstrzykiwacz nasadkę.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I z kapslem z kryzą (z aluminium) z krążkiem uszczelniającym (z gumy chlorobutylowej) i odrywaniem wieczkiem (polipropylenowym), zawierająca 10 ml roztworu. Wielkości opakowań: 1 lub 5 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Wkład ze szkła bezbarwnego typu I z czarnym tłokiem (z gumy bromobutylowej) i kapslem z kryzą (z aluminium) z krążkiem uszczelniającym (z laminatu izoprenu i gumy bromobutylowej). Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu.

Wielkości opakowań: 5 lub 10 wkładów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Wkład ze szkła bezbarwnego typu I z czarnym tłokiem (z gumy bromobutylowej) i kapslem z kryzą (z aluminium) z krążkiem uszczelniającym (z laminatu izoprenu i gumy bromobutylowej) szczelnie zamknięty w jednorazowym wstrzykiwaczu (SoloStar). Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu.

Wielkości opakowań: 1, 3, 5 lub 10 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Igły nie są dołączone do opakowania.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Instrukcja dotycząca użycia i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Fiolkę należy stosować w połączeniu z odpowiednią strzykawką (z oznaczeniem 100 jednostek).

### *Przygotowanie dawki*

Sprawdzić wygląd roztworu produktu Insulin lispro Sanofi. Powinien on być klarowny i bezbarwny. Nie stosować produktu leczniczego, jeżeli jest mętny, zgęstniały, lekko zabarwiony lub jeśli widoczne są w nim cząstki stałe.

Jeżeli schemat leczenia wymaga równoczesnego wstrzykiwania insuliny podstawowej (bazalnej) i produktu Insulin lispro Sanofi, można mieszać te produkty w strzykawce. Informacje na temat mieszania insuliny podano w punkcie „Mieszanie produktu Insulin lispro Sanofi z dłużej działającymi insulinami ludzkimi” poniżej i w punkcie 6.2.

1. Umyć ręce.
2. W przypadku użycia nowej fiolki zdjąć plastikową osłonkę, lecz **nie** wyjmować korka.
3. Pobrać powietrze do strzykawki w objętości równej przepisanej dawce produktu Insulin lispro Sanofi. Przemyć górną część fiolki wacikiem nasączonym alkoholem. Przekłuć igłą gumowy korek zamykający fiolkę z produktem Insulin lispro Sanofi i wstrzyknąć powietrze do fiolki.
4. Odwrócić fiolkę ze strzykawką do góry dnem, trzymając je mocno w jednej ręce.
5. Po sprawdzeniu, że koniec igły znajduje się w roztworze produktu Insulin lispro Sanofi, pobrać odpowiednią dawkę do strzykawki.
6. Przed wyjęciem igły z fiolki sprawdzić, czy w strzykawce nie ma pęcherzyków powietrza zmniejszających objętość znajdującego się w niej produktu Insulin lispro Sanofi. Jeśli w strzykawce są pęcherzyki powietrza, należy opukać jej ścianki, trzymając strzykawkę pionowo igłą do góry, tak aby pęcherzyki przemieściły się do jej górnej części. Używając tłoka, należy wypchnąć je ze strzykawki i pobrać odpowiednią dawkę leku.
7. Wyjąć igłę z fiolki i położyć strzykawkę w taki sposób, aby igła niczego nie dotykała.

### *Mieszanie produktu Insulin lispro Sanofi z dłużej działającymi insulinami ludzkimi (patrz punkt 6.2)*

1. Produkt Insulin lispro Sanofi można mieszać z dłużej działającymi insulinami wyłącznie z polecenia lekarza. Insuliny w fiolkach nie wolno mieszać z insuliną we wkładach.
2. Pobrać powietrze do strzykawki w objętości równej przyjmowanej dawce dłużej działającej insuliny. Wkłuć igłę do fiolki z insuliną dłużej działającą i wstrzyknąć powietrze. Wyjąć igłę.
3. Następnie wstrzyknąć powietrze do fiolki z produktem Insulin lispro Sanofi w ten sam sposób, **nie** wyjmując jednak igły.
4. Odwrócić fiolkę ze strzykawką do góry dnem.
5. Po sprawdzeniu, że koniec igły znajduje się w roztworze produktu Insulin lispro Sanofi, pobrać odpowiednią dawkę tego produktu do strzykawki.
6. Przed wyjęciem igły z fiolki sprawdzić, czy w strzykawce nie ma pęcherzyków powietrza zmniejszających objętość znajdującego się w niej produktu Insulin lispro Sanofi. Jeśli w strzykawce są pęcherzyki powietrza, należy opukać jej ścianki, trzymając strzykawkę pionowo igłą do góry, tak aby pęcherzyki przemieściły się do jej górnej części. Używając tłoka, należy wypchnąć je ze strzykawki i pobrać odpowiednią dawkę leku.
7. Wyjąć igłę z fiolki z produktem Insulin lispro Sanofi i wkłuć ją do fiolki z dłużej działającą insuliną. Odwrócić fiolkę ze strzykawką do góry dnem. Trzymając strzykawkę i fiolkę mocno jedną ręką, należy delikatnie nimi wstrząsnąć. Po sprawdzeniu, że koniec igły jest zanurzony w insulinie, pobrać odpowiednią dawkę dłużej działającej insuliny.

8. Wyjąć igłę i położyć strzykawkę w taki sposób, aby igła niczego nie dotykała.

#### *Wstrzykiwanie dawki*

1. Wybrać miejsce wstrzyknięcia.
2. Przemyć skórę zgodnie z instrukcją.
3. Ustabilizować skórę, rozciągając lub ujmując do góry jej duży fałd. Wkłuć igłę i wykonać wstrzyknięcie zgodnie z instrukcją.
4. Wyciągnąć igłę i przez kilka sekund zastosować delikatny ucisk w miejscu wstrzyknięcia. Nie rozcierać miejsca wstrzyknięcia.
5. Odpowiednio zabezpieczoną strzykawkę i igłę wyrzucić.
6. Należy zmieniać miejsca wstrzyknięcia, tak aby to samo miejsce było wykorzystywane nie częściej niż około raz w miesiącu.

#### Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

#### *Instrukcja dotycząca użycia i przygotowania produktu leczniczego do stosowania*

Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wkład musi być używany tylko przez jednego pacjenta, nawet gdy igła wstrzykiwacza została zmieniona.

Wkłady produktu Insulin lispro Sanofi należy stosować we wstrzykiwaczach JuniorSTAR lub AllStar, zgodnie z zaleceniami w instrukcji użytkownika (patrz punkt 4.4).

#### *Przygotowanie dawki*

Sprawdzić wygląd roztworu produktu Insulin lispro Sanofi. Powinien on być klarowny i bezbarwny. Nie stosować produktu leczniczego, jeżeli jest mętny, zgęstniały, lekko zabarwiony lub jeśli widoczne są w nim cząstki stałe.

Opis przedstawiony poniżej ma charakter ogólny. Załadowanie wkładu, zamocowanie igły i podanie wstrzyknięcia insuliny należy wykonywać zgodnie z instrukcjami wytwórcy dotyczącymi określonego wstrzykiwacza.

#### *Wstrzykiwanie dawki*

1. Umyć ręce.
2. Wybrać miejsce wstrzyknięcia.
3. Przemyć skórę zgodnie z instrukcją.
4. Zdjąć zewnętrzną nasadkę z igły.
5. Ustabilizować skórę, rozciągając lub ujmując do góry jej duży fałd. Wkłuć igłę zgodnie z zaleceniami.
6. Nacisnąć przycisk.
7. Wyciągnąć igłę i przez kilka sekund zastosować delikatny ucisk w miejscu wstrzyknięcia. Nie rozcierać miejsca wstrzyknięcia.
8. Stosując zewnętrzną nasadkę igły, odkręcić igłę i odpowiednio zabezpieczoną wyrzucić.
9. Należy zmieniać miejsca wstrzyknięcia, tak aby to samo miejsce było wykorzystywane nie częściej niż około raz w miesiącu.

### *Mieszanie insuliny*

Nie należy mieszać insuliny w fiolkach z insuliną we wkładach. Patrz punkt 6.2.

### Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SoloStar)

#### *Instrukcja dotycząca użycia i przygotowania produktu leczniczego do stosowania*

Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być używany tylko przez jednego pacjenta, nawet gdy igła została zmieniona.

Sprawdzić wygląd roztworu produktu Insulin lispro Sanofi. Powinien on być klarowny i bezbarwny. Nie stosować go, jeżeli jest mętny, zgęstniały, lekko zabarwiony lub jeśli widoczne są w nim cząstki stałe.

Przed użyciem wstrzykiwacza należy uważnie przeczytać instrukcję użycia umieszczoną w ulotce dla pacjenta. Wstrzykiwacz należy używać zgodnie z zaleceniami w instrukcji użytkownika.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

sanofi-aventis groupe  
54 rue La Boétie  
F - 75008 Paris  
Francja

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/17/1203/001-008

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU i DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD miesiąc RRRR}

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ  
ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE  
SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE  
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA  
PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**

### Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

### Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

## **B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

## **C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

### **• Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tych produktów są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

## **D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **• Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku



uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ i ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (fiolka 10 ml)

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce  
insulina lispro

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,5 mg) insuliny lispro.  
Każda fiolka zawiera 10 ml co odpowiada 1000 jednostkom insuliny lispro.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: metakrezol, glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA i ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

1 x 10 ml

5 x 10 ml

#### 5. SPOSÓB i DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie podskórne lub dożylnie

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO w MIEJSCU NIEWIDOCZNYM i NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

#### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed pierwszym użyciem  
Przechowywać w lodówce.  
Nie zamrażać.

Fiolkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Fiolkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wyrzucić po 4 tygodniach.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA i ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

F - 75008 Paris

Francja

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/17/1203/007 1 fiolka

EU/1/17/1203/008 5 fiolek

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Insulin lispro Sanofi 100

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA (fiolka 10 ml)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO i DROGA PODANIA**

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml wstrzyknięcie  
insulina lispro  
sc./iv.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

10 ml

**6. INNE**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (wkład)**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie insulina lispro

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,5 mg) insuliny lispro. Każdy wkład zawiera 3 ml co odpowiada 300 jednostkom insuliny lispro.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: metakrezol, glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA i ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

roztwór do wstrzykiwań

5 x 3 ml

10 x 3 ml

#### **5. SPOSÓB i DROGA PODANIA**

Wkładów należy używać wyłącznie we wstrzykiwaczach: AllStar, JuniorSTAR. Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie podskórne lub dożylnie

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO w MIEJSCU NIEWIDOCZNYM i NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Do zastosowania tylko przez jednego pacjenta.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed pierwszym użyciem  
Przechowywać w lodówce.  
Nie zamrażać.  
Wkład przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu  
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.  
Nie przechowywać w lodówce.  
Wkład przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.  
Wyrzucić po 4 tygodniach.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA i ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

sanofi-aventis groupe:  
54, rue La Boétie  
F - 75008 Paris  
Francja

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Insulin lispro Sanofi 100

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.



**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA (wkład)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO i DROGA PODANIA**

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml wstrzyknięcie we wkładzie  
insulina lispro  
sc./iv.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Stosować z konkretnymi wstrzykiwaczami.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (wstrzykiwacz 3 ml)

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu  
insulina lispro

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,5 mg) insuliny lispro.  
Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom insuliny lispro.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: metakrezol, glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan siedmiowodny, kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA i ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań SoloStar  
1 wstrzykiwacz po 3 ml  
3 wstrzykiwacze po 3 ml  
5 wstrzykiwaczy po 3 ml  
10 wstrzykiwaczy po 3 ml

#### 5. SPOSÓB i DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie podskórne lub dożylnie  
Tutaj otworzyć

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO w MIEJSCU NIEWIDOCZNYM i NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Do każdego wstrzyknięcia trzeba zawsze używać nowej igły.  
Do zastosowania tylko przez jednego pacjenta.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed pierwszym użyciem  
Przechowywać w lodówce.  
Nie zamrażać.

Wstrzykiwacz przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu  
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.  
Nie przechowywać w lodówce.

Wstrzykiwacz przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.  
Wyrzucić po 4 tygodniach.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA i ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
F - 75008 Paris  
Francja

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/17/1203/003 1 wstrzykiwacz  
EU/1/17/1203/004 3 wstrzykiwacze  
EU/1/17/1203/005 5 wstrzykiwaczy  
EU/1/17/1203/006 10 wstrzykiwaczy

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Insulin lispro 100 SoloStar

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA (wstrzykiwacz)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO i DROGA PODANIA**

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml wstrzyknięcie  
insulina lispro  
sc./iv.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**

SoloStar

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce insulina lispro

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Insulin lispro Sanofi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulin lispro Sanofi
3. Jak stosować lek Insulin lispro Sanofi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insulin lispro Sanofi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Insulin lispro Sanofi i w jakim celu się go stosuje

Lek Insulin lispro Sanofi jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Działa szybciej niż zwykła insulina ludzka, ponieważ cząsteczka insuliny została w niewielkim stopniu zmodyfikowana.

Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez trzustkę insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi. Lek Insulin lispro Sanofi jest substytutem naturalnej insuliny stosowanym do długotrwałego wyrównywania stężenia glukozy. Działa bardzo szybko, a działanie to trwa krócej niż działanie ludzkiej insuliny rozpuszczalnej (od 2 do 5 godzin). Zazwyczaj zaleca się stosowanie leku Insulin lispro Sanofi w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Insulin lispro Sanofi jak również dłużej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile takiej zmiany nie zaleci lekarz. Przy zmianie insuliny, należy zachować dużą ostrożność.

Lek Insulin lispro Sanofi nadaje się do stosowania u dorosłych i dzieci. Lek Insulin lispro Sanofi można stosować u dzieci, gdy spodziewana jest większa korzyść w porównaniu do zastosowania insuliny rozpuszczalnych, na przykład pod względem czasu wykonania wstrzyknięcia w stosunku do pór posiłków.



## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulin lispro Sanofi

### Kiedy nie stosować leku Insulin lispro Sanofi

- jeżeli pacjent odczuwa objawy wskazujące na rozwijającą się **hipoglikemię** (małe stężenie cukru we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi).
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lispro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zanotować nazwę handlową („Insulin lispro Sanofi”) i nr serii (podany na zewnętrznych opakowaniach i na etykietach każdej fiolki oraz każdego wkładu i wstrzykiwacza) stosowanego leku oraz podawać te informacje w związku ze zgłaszaniem wszelkich działań niepożądanych.

- Jeżeli obecnie stosowana insulinoterapia zapewnia dobrą kontrolę glikemii, pacjent może nie odczuwać objawów ostrzegawczych nadmiernego zmniejszenia stężenia glukozy we krwi. Objawy ostrzegawcze są wymienione w dalszej części ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także ściśle obserwować stężenie cukru we krwi, wykonując częste badania stężenia glukozy we krwi.
- Niektóre osoby, u których po zmianie insuliny pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką wystąpiła hipoglikemia, zgłaszały, że wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem zapowiadających ją objawów, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej jeżeli na któreś z poniższych pytań odpowiedź brzmi TAK:
  - Czy ostatnio pacjent był chory?
  - Czy pacjent ma choroby nerek lub wątroby?
  - Czy pacjent ćwiczy więcej niż zazwyczaj?
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce z poradni cukrzycowej o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych pomiędzy różnymi krajami może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzyknięć i spożywania posiłków o innych porach niż w domu.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2 ze współistniejącą chorobą serca lub po przebytym udarze zgłaszano przypadki rozwoju niewydolności serca przy jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak większa niż zwykle zadyszka, szybkie zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.

### Lek Insulin lispro Sanofi a inne leki

Zapotrzebowanie na insulinę może się zmieniać podczas stosowania

- tabletek antykoncepcyjnych,
- steroidów,
- terapii zastępczej hormonami tarczycy,
- doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi,
- kwasu acetylosalicylowego,
- sulfonamidów,
- oktreotydu,
- agonistów receptora beta2-adrenergicznego (np. rytodryny, salbutamolu lub terbutaliny),
- beta-adrenolityków lub
- niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminooksydazy lub selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny),
- danazolu,
- niektórych inhibitorów konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE) (np. kaptoprylu, enalaprylu) oraz
- antagonistów receptora angiotensyny II.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować (patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### **Stosowanie leku Insulin lispro Sanofi z alkoholem**

Spożywanie alkoholu może spowodować zmianę stężenia cukru we krwi. Z tego względu może się też zmienić ilość potrzebnej insuliny.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne sześć miesięcy.

U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W razie wystąpienia hipoglikemii może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy pamiętać o tym we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując maszyny). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia pojazdów, jeśli:

- u pacjenta występują częste epizody hipoglikemii
- pacjent odczuwa słabe objawy ostrzegawcze hipoglikemii lub ich nie ma.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insulin lispro Sanofi**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Insulin lispro Sanofi**

**Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i etykiecie fiolki przed zakupem go w aptece. Należy upewnić się, że pacjent otrzymał lek Insulin lispro Sanofi przepisany przez lekarza.**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

#### **Dawkowanie**

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać lek Insulin lispro Sanofi w ciągu 15 minut przed posiłkiem. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć bezpośrednio po posiłku. Dokładne informacje o ilości leku, czasie i częstotliwości wstrzyknięć przekazał lekarz. Te zalecenia są przeznaczone wyłącznie dla indywidualnego pacjenta. Należy ich przestrzegać i regularnie zgłaszać się do poradni cukrzycowej.
- Zmiana rodzaju stosowanej insuliny (np. z insuliny ludzkiej lub zwierzęcej na lek Insulin lispro Sanofi) może oznaczać konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki insuliny. Taka sytuacja może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub też zmiana dawki może następować stopniowo w ciągu tygodni lub miesięcy.
- Lek Insulin lispro Sanofi należy wstrzykiwać pod skórę (podanie podskórne lub sc.). Wstrzyknięcia domięśniowe można stosować tylko wtedy, gdy tak zalecił lekarz.

#### **Przygotowanie leku Insulin lispro Sanofi**

- Lek Insulin lispro Sanofi jest już rozpuszczony w wodzie, dzięki czemu nie trzeba go mieszać. Można go jednak użyć **tylko** wtedy, gdy wygląda jak woda. Musi być przezroczysty, bezbarwny i nie może zawierać cząstek stałych. Należy to sprawdzić przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia.

### **Wstrzykiwanie leku Insulin lispro Sanofi**

- Najpierw umyć ręce.
- Przed wstrzyknięciem leku zdezynfekować skórę zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Zdezynfekować gumowy korek fiolki, ale nie usuwać korka.
- Użyć czystej, sterylnej strzykawki oraz igły w celu przekłucia gumowego korka i pobrania wymaganej ilości leku Insulin lispro Sanofi. Lekarz lub poradnia poinformują pacjenta, jak to zrobić. **Nie wolno dzielić się strzykawkami i igłami z inną osobą.**
- Lek wstrzykiwać pod skórę, zgodnie z instrukcjami. Nie wykonywać wstrzyknięcia bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu pozostawić igłę pod skórą przez pięć sekund, tak aby upewnić się, że cała dawka została wstrzyknięta. Nie należy rozcierać miejsca, w którym przed chwilą zostało wykonane wstrzyknięcie. Miejsce kolejnego wstrzyknięcia musi się znajdować w odległości co najmniej 1 cm od poprzedniego, a obszar wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać, zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Bez względu na miejsce wstrzyknięcia – ramię, udo, pośladek czy brzuch – zastrzyk leku Insulin lispro Sanofi zadziała szybciej niż rozpuszczalna insulina ludzka.
- Lekarz poinformuje pacjenta o ewentualnej konieczności mieszania leku Insulin lispro Sanofi z jedną z ludzkich insulin. Przykładowo, jeżeli pacjent potrzebuje wstrzyknięcia mieszaniny insulin, należy pobrać lek Insulin lispro Sanofi do strzykawki przed insuliną długo działającą. Roztwór należy wstrzyknąć od razu po zmieszaniu. Należy postępować w ten sposób za każdym razem.
- Pacjent zwykle nie powinien mieszać leku Insulin lispro Sanofi z którąś z insulin ludzkich. Nie należy nigdy mieszać leku Insulin lispro Sanofi z insulinami innych wytwórców lub insulinami zwierzęcymi.
- Nie podawać leku Insulin lispro Sanofi drogą dożylną (iv.). Wstrzykiwać lek Insulin lispro Sanofi zgodnie z instrukcjami lekarza lub pielęgniarki. Jedynie lekarz może podawać lek Insulin lispro Sanofi drogą dożylną. Zrobi to wyłącznie w szczególnych okolicznościach, takich jak zabieg chirurgiczny lub podczas choroby, jeśli stężenie glukozy będzie zbyt duże.

### **Podawanie leku Insulin lispro Sanofi przez pompę infuzyjną**

- Do wlewów insuliny lispro można stosować tylko niektóre pompy infuzyjne insulinowe oznaczone symbolem CE. Przed rozpoczęciem wlewu insuliny lispro należy zapoznać się z instrukcją wytwórcy, aby stwierdzić, czy jest to odpowiednia pompa. Przeczytać i wykonywać instrukcje zawarte w materiałach dotyczących produktu dołączonych do pompy infuzyjnej.
- Upewnić się, że zbiornik i cewnik są odpowiednie dla danej pompy.
- Zestaw infuzyjny (cewniki i igłę) należy zmieniać zgodnie z instrukcjami w informacji o produkcie dołączonej do zestawu infuzyjnego.
- W razie wystąpienia epizodu hipoglikemii infuzję należy przerwać do czasu jego ustąpienia. Jeśli małe stężenie glukozy we krwi powtarza się lub jest ciężkie, należy powiadomić lekarza lub poradnię i rozważyć ograniczenie lub przerwanie wlewu insuliny.
- Wadliwe działanie pompy lub zatkanie zestawu infuzyjnego może spowodować nagłe zwiększenie stężenia glukozy. W przypadku podejrzenia, że wystąpiła przerwa w przepływie insuliny, należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia i w razie potrzeby powiadomić lekarza lub poradnię.
- W przypadku podawania leku Insulin lispro Sanofi przez pompę infuzyjną insulinową nie należy go mieszać z żadną inną insuliną.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi może wystąpić małe stężenie cukru we krwi. Należy sprawdzić stężenie cukru we krwi. W przypadku małego stężenia cukru we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy przyjąć glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan pacjenta się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra błąda, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy przyjąć glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu

glukagonu nie nastąpi poprawa, konieczne jest udanie się do szpitala. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

### **Pominięcie zastosowania leku Insulin lispro Sanofi**

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi może wystąpić duże stężenie cukru we krwi. Należy sprawdzić stężenie cukru we krwi.

Nieleczona hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi) lub hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi) może prowadzić do ciężkich zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, odwodnieniem, utratą przytomności, śpiączką, a nawet doprowadzić do śmierci (patrz „Hipoglikemia” i „Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa” w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”).

**Oto trzy proste zasady**, które pozwalają uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć ze sobą zapasowe strzykawki i fiolkę leku Insulin lispro Sanofi.
- Pacjent powinien zawsze nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest chory na cukrzycę.
- Należy zawsze mieć przy sobie cukier.

### **Przerwanie stosowania leku Insulin lispro Sanofi**

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi może wystąpić duże stężenie cukru we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (u maksymalnie 1 na 1000 osób). Jego objawami są:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego
- przyspieszone bicie serca
- zwiększona potliwość

Jeżeli pacjent uzna, że występują u niego tego typu objawy uczulenia na insulinę podczas stosowania leku Insulin lispro Sanofi, powinien o tym natychmiast powiedzieć lekarzowi.

Miejscowa reakcja alergiczna jest częstym działaniem niepożądanym (może występować u nie więcej niż 1 na 10 osób). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny może wystąpić zaczerwienienie, obrzęk lub świąd. Objawy te ustępują zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni. Jeżeli wystąpią one u pacjenta, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób) występuje lipodystrofia (pogrubienie skóry lub pojawianie się w niej zagłębień). Jeśli wystąpi pogrubienie skóry lub powstaną zagłębienia w miejscu wstrzyknięcia, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy wyrównania stężenia glukozy we krwi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

### Hipoglikemia

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi pacjenta nie ma wystarczającej ilości cukru. Może do niej dojść, jeżeli:

- pacjent wstrzyknął zbyt dużą dawkę leku Insulin lispro Sanofi lub innej insuliny;
- pacjent opuścił posiłek lub opóźnił pory posiłków bądź zmienił sposób żywienia;
- pacjent zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed posiłkiem lub po nim;
- u pacjenta rozwinęła się infekcja lub inna choroba (zwłaszcza z towarzyszącą biegunką lub wymiotami);
- u pacjenta zmieniło się zapotrzebowanie na insulinę lub
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Alkohol i niektóre leki mogą powodować zmiany stężenia cukru we krwi (patrz punkt 2).

Pierwsze objawy małego stężenia glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- uczucie zmęczenia
- szybkie bicie serca
- nerwowość lub drżenie ciała
- nudności
- ból głowy
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód).

### Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (zbyt dużo cukru we krwi) oznacza, że organizm pacjenta nie ma wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może zostać spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie zaleconego leku Insulin lispro Sanofi lub innej insuliny;
- stosowanie mniejszych dawek insuliny niż zalecone przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety lub
- gorączkę, zakażenie lub stres emocjonalny.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- brak apetytu
- zaczerwienienie twarzy
- słodki zapach z ust
- pragnienie
- nudności lub wymioty

Ciężkimi objawami są utrudniony oddech i przyspieszone tętno. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

### Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

## 5. Jak przechowywać lek Insulin lispro Sanofi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Insulin lispro Sanofi po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem lek należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Fiolkę będącą w użyciu przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) i wyrzucić po 4 tygodniach. Nie przechowywać używanej fiolki w lodówce. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Insulin lispro Sanofi, jeśli roztwór jest zabarwiony lub widoczne są w nim cząstki stałe. Można go stosować **tylko** wtedy, gdy wygląda jak woda. Należy to sprawdzić przed samodzielnym wykonaniem każdego wstrzyknięcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Insulin lispro Sanofi**

- Substancją czynną jest insulina lispro. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,5 mg) insuliny lispro. Każda fiolka zawiera 10 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 1000 jednostkom.
- Pozostałe składniki to: metakrezol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, cynku tlenek i woda do wstrzykiwań. Sodu wodorotlenek lub kwas solny mogły zostać użyte do regulacji kwasowości.

### **Jak wygląda lek Insulin lispro Sanofi i co zawiera opakowanie**

Lek Insulin lispro Sanofi, roztwór do wstrzykiwań w fiolce jest przezroczystym, bezbarwnym, wodnym roztworem.

Każda fiolka zawiera 10 ml roztworu.

Lek Insulin lispro Sanofi w fiolce jest dostępny w opakowaniach po 1 lub 5 fiolek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

sanofi-aventis groupe, 54 rue La Boétie, F - 75008 Paris, Francja

Wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél./Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »

Tel.: +370 5 2755224

#### **България**

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel.: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

**Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel.: +49 (0)180 2 222010

Zentiva Pharma GmbH

Tel.: +49 (0)180 2 020010

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel.: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

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

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel.: +385 1 600 34 00

**Irlandia**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel.: +371 67 33 24 51

**Malta**

Sanofi Malta Ltd.  
Tel.: +356 21493022

**Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Tel.: +31 (0)182 557 755

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

sanofi-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel.: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Wielka Brytania**

Sanofi  
Tel.: +44 (0) 845 372 7101

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.



## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie insulina lispro

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Insulin lispro Sanofi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulin lispro Sanofi
3. Jak stosować lek Insulin lispro Sanofi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insulin lispro Sanofi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Insulin lispro Sanofi i w jakim celu się go stosuje

Lek Insulin lispro Sanofi jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Działa szybciej niż zwykła insulina ludzka, ponieważ cząsteczka insuliny została w niewielkim stopniu zmodyfikowana.

Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez trzustkę insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi. Lek Insulin lispro Sanofi jest substytutem naturalnej insuliny stosowanym do długotrwałego wyrównywania stężenia glukozy. Działa bardzo szybko, a działanie to trwa krócej niż działanie ludzkiej insuliny rozpuszczalnej (od 2 do 5 godzin). Zazwyczaj zaleca się stosowanie leku Insulin lispro Sanofi w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Insulin lispro Sanofi jak również dłużej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile takiej zmiany nie zaleci lekarz. Przy zmianie insuliny, należy zachować dużą ostrożność.

Lek Insulin lispro Sanofi nadaje się do stosowania u dorosłych i dzieci. Lek Insulin lispro Sanofi można stosować u dzieci, gdy spodziewana jest większa korzyść w porównaniu do zastosowania insuliny rozpuszczalnych, na przykład pod względem czasu wykonania wstrzyknięcia w stosunku do pór posiłków.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulin lispro Sanofi

##### Kiedy nie stosować leku Insulin lispro Sanofi

- jeżeli pacjent odczuwa objawy wskazujące na rozwijającą się **hipoglikemię** (małe stężenie cukru we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane

- w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi).
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lispro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy zanotować nazwę handlową („Insulin lispro Sanofi”) i nr serii (podany na zewnętrznych opakowaniach i na etykietach każdej fiolki oraz każdego wkładu i wstrzykiwacza) stosowanego leku oraz podawać te informacje w związku ze zgłaszaniem wszelkich działań niepożądanych.

- Jeżeli obecnie stosowana insulinoterapia zapewnia dobrą kontrolę glikemii, pacjent może nie odczuwać objawów ostrzegawczych nadmiernego zmniejszenia stężenia glukozy we krwi. Objawy ostrzegawcze są wymienione w dalszej części ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także ściśle obserwować stężenie cukru we krwi, wykonując częste badania stężenia glukozy we krwi.
- Niektóre osoby, u których po zmianie insuliny pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką wystąpiła hipoglikemia, zgłaszały, że wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem zapowiadających ją objawów, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej jeżeli na któreś z poniższych pytań odpowiedź brzmi TAK:
  - Czy ostatnio pacjent był chory?
  - Czy pacjent ma choroby nerek lub wątroby?
  - Czy pacjent ćwiczy więcej niż zazwyczaj?
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce z poradni cukrzycowej o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych pomiędzy różnymi krajami może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzyknięć i spożywania posiłków o innych porach niż w domu.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2 ze współistniejącą chorobą serca lub po przebytych udarze zgłaszano przypadki rozwoju niewydolności serca przy jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak większa niż zwykle zadyszka, szybkie zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.
- W sytuacji gdy lekarz zwykle przepisuje pacjentowi fiolkę zawierającą 40 jednostek/ml, nie należy pobierać insuliny z wkładu zawierającego 100 jednostek/ml przy użyciu strzykawki przystosowanej do insuliny o stężeniu 40 jednostek/ml.

### **Lek Insulin lispro Sanofi a inne leki**

Zapotrzebowanie na insulinę może się zmieniać podczas stosowania

- tabletek antykoncepcyjnych,
- steroidów,
- terapii zastępczej hormonami tarczycy,
- doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi,
- kwasu acetylosalicylowego,
- sulfonamidów,
- oktreotydu,
- agonistów receptora beta2-adrenergicznego (np. rytodryny, salbutamolu lub terbutaliny),
- beta-adrenolityków lub
- niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoamino oksydazy lub selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny),
- danazolu,
- niektórych inhibitorów konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE) (np. kaptoprylu, enalaprylu) oraz
- antagonistów receptora angiotensyny II.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować (patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### **Stosowanie leku Insulin lispro Sanofi z alkoholem**

Spożywanie alkoholu może spowodować zmianę stężenia cukru we krwi. Z tego względu może się też zmienić ilość potrzebnej insuliny.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne sześć miesięcy.

U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W razie wystąpienia hipoglikemii może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy pamiętać o tym we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując maszyny). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia pojazdów, jeśli:

- u pacjenta występują częste epizody hipoglikemii
- pacjent odczuwa słabe objawy ostrzegawcze hipoglikemii lub ich nie ma.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insulin lispro Sanofi**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Insulin lispro Sanofi**

**Wkład o pojemności 3 ml należy stosować wyłącznie ze wstrzykiwaczami 3 ml. Nie należy stosować ich ze wstrzykiwaczami 1,5 ml.**

**Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i etykiecie wkładu przed zakupem go w aptece. Należy upewnić się, że pacjent otrzymał lek Insulin lispro Sanofi przepisany przez lekarza.**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wkład musi być używany tylko przez jednego pacjenta, nawet gdy igła we wstrzykiwaczu została zmieniona.

#### **Dawkowanie**

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać lek Insulin lispro Sanofi w ciągu 15 minut przed posiłkiem. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć bezpośrednio po posiłku. Dokładne informacje o ilości leku, czasie i częstotliwości wstrzyknięć przekazuje lekarz. Te zalecenia są przeznaczone wyłącznie dla indywidualnego pacjenta. Należy ich przestrzegać i regularnie zgłaszać się do poradni cukrzycowej.
- Zmiana rodzaju stosowanej (np. z insuliny ludzkiej lub zwierzęcej na lek Insulin lispro Sanofi) może oznaczać konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki insuliny. Taka sytuacja może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub też zmiana dawki może następować stopniowo w ciągu tygodni lub miesięcy.
- Lek Insulin lispro Sanofi należy wstrzykiwać pod skórę (podanie podskórne lub sc.). Wstrzyknięcia domięśniowe można stosować tylko wtedy, gdy tak zalecił lekarz.

### **Przygotowanie leku Insulin lispro Sanofi**

- Lek Insulin lispro Sanofi jest już rozpuszczony w wodzie, dzięki czemu nie trzeba go mieszać. Można go jednak użyć **tylko** wtedy, gdy wygląda jak woda. Musi być przezroczysty, bezbarwny i nie może zawierać cząstek stałych. Należy to sprawdzić przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia.

### **Przygotowanie wstrzykiwacza do użycia**

- Najpierw umyć ręce. Zdezynfekować gumową membranę wkładu.
- Wkłady o pojemności 3 ml pasują tylko do wstrzykiwaczy 3 ml. W celu zapewnienia, że pacjent otrzymał właściwą dawkę, wkłady z lekiem Insulin lispro Sanofi powinny być stosowane wyłącznie z następującymi wstrzykiwaczami:
  - JuniorSTAR, który umożliwia dawkowanie co 0,5 jednostki,
  - AllStar, który umożliwia dawkowanie co 1 jednostkę.

Nie wszystkie wstrzykiwacze muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

- Należy przeczytać instrukcję stosowania dołączoną do wstrzykiwacza. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia wstrzykiwacza dostarczonej przez wytwórcę, w odniesieniu do ładowania wkładu, mocowania igły i wykonywania wstrzyknięcia insuliny.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać próbę bezpieczeństwa.

### **Wstrzykiwanie leku Insulin lispro Sanofi**

- Przed wstrzyknięciem leku zdezynfekować skórę zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Lek wstrzykiwać pod skórę, zgodnie z instrukcjami. Nie wykonywać wstrzyknięcia bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu pozostawić igłę pod skórą przez dziesięć sekund, tak aby upewnić się, że cała dawka została wstrzyknięta. Nie należy rozcierać miejsca, w którym przed chwilą zostało wykonane wstrzyknięcie. Miejsce kolejnego wstrzyknięcia musi się znajdować w odległości co najmniej 1 cm od poprzedniego, a obszar wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać, zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Bez względu na miejsce wstrzyknięcia – ramię, udo, pośladek czy brzuch – zastrzyk leku Insulin lispro Sanofi zadziała szybciej niż rozpuszczalna insulina ludzka.
- Nie podawać leku Insulin lispro Sanofi drogą dożylną (iv.). Wstrzykiwać lek Insulin lispro Sanofi zgodnie z instrukcjami lekarza lub pielęgniarki. Jedynie lekarz może podawać lek Insulin lispro Sanofi drogą dożylną. Zrobi to wyłącznie w szczególnych okolicznościach, takich jak zabieg chirurgiczny lub podczas choroby, jeśli stężenie glukozy będzie zbyt duże.

### **Po wstrzyknięciu**

- Zaraz po wstrzyknięciu należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza za pomocą zewnętrznej nasadki igły. **Nie wolno dzielić się igłami z inną osobą. Nie wolno dzielić się wstrzykiwaczem z inną osobą.** Nałożyć z powrotem nasadkę na wstrzykiwacz. Pozostawić wkład we wstrzykiwaczu.

### **Kolejne wstrzyknięcia**

Każde użycie wstrzykiwacza wymaga użycia nowej igły. Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać próbę bezpieczeństwa.

### **Nie mieszać żadnych innych insulin z zawartością wkładu leku Insulin lispro Sanofi.**

**Po opróżnieniu wkładu nie używać go ponownie.**

### **Podawanie leku Insulin lispro Sanofi przez pompę infuzyjną**

- Do wlewów insuliny lispro można stosować tylko niektóre pompy infuzyjne insulinowe oznaczone symbolem CE. Przed rozpoczęciem wlewu insuliny lispro należy zapoznać się z instrukcją wytwórcy, aby stwierdzić, czy jest to odpowiednia pompa. Przeczytać i wykonywać instrukcje zawarte w materiałach dotyczących produktu dołączonych do pompy infuzyjnej.
- Upewnić się, że zbiornik i cewnik są odpowiednie dla danej pompy.
- Zestaw infuzyjny (cewniki i igłę) należy zmieniać zgodnie z instrukcjami w informacji o produkcie dołączonej do zestawu infuzyjnego.
- W razie wystąpienia epizodu hipoglikemii infuzję należy przerwać do czasu jego ustąpienia. Jeśli małe stężenie glukozy we krwi powtarza się lub jest ciężkie, należy powiadomić lekarza lub poradnię i rozważyć ograniczenie lub przerwanie wlewu insuliny.

- Wadliwe działanie pompy lub zatkanie zestawu infuzyjnego może spowodować nagłe zwiększenie stężenia glukozy. W przypadku podejrzenia, że wystąpiła przerwa w przepływie insuliny, należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia i w razie potrzeby powiadomić lekarza lub poradnię.
- W przypadku podawania leku Insulin lispro Sanofi przez pompę infuzyjną insulinową nie należy go mieszać z żadną inną insuliną.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi może wystąpić małe stężenie cukru we krwi. Należy sprawdzić stężenie cukru we krwi. W przypadku małego stężenia cukru we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy przyjąć glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan pacjenta się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra blada, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy przyjąć glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie nastąpi poprawa, konieczne jest udanie się do szpitala. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

#### **Pominięcie zastosowania leku Insulin lispro Sanofi**

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi może wystąpić duże stężenie cukru we krwi. Należy sprawdzić stężenie cukru we krwi.

Nieleczona hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi) lub hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi) może prowadzić do ciężkich zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, odwodnieniem, utratą przytomności, śpiączką, a nawet doprowadzić do śmierci (patrz „Hipoglikemia” i „Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa” w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”).

**Oto trzy proste zasady**, które pozwalają uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć ze sobą zapasowe strzykawki i fiolkę leku Insulin lispro Sanofi bądź też zapasowy wstrzykiwacz i wkłady na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz lub wkłady zostały zgubione lub uszkodzone.
- Pacjent powinien zawsze nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest chory na cukrzycę.
- Należy zawsze mieć przy sobie cukier.

#### **Przerwanie stosowania leku Insulin lispro Sanofi**

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi może wystąpić duże stężenie cukru we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (u maksymalnie 1 na 1000 osób). Jego objawami są:

- |                           |                               |
|---------------------------|-------------------------------|
| • wysypka na całym ciele  | • spadek ciśnienia tętniczego |
| • trudności z oddychaniem | • przyspieszone bicie serca   |
| • świszczący oddech       | • zwiększona potliwość        |

Jeżeli pacjent uzna, że występują u niego tego typu objawy uczulenia na insulinę podczas stosowania leku Insulin lispro Sanofi, powinien o tym natychmiast powiedzieć lekarzowi.

Miejscowa reakcja alergiczna jest częstym działaniem niepożądanym (może występować u nie więcej niż 1 na 10 osób). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny może wystąpić zaczerwienienie, obrzęk lub świąd. Objawy te ustępują zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni. Jeżeli wystąpią one u pacjenta, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób) występuje lipodystrofia (pogrubienie skóry lub pojawianie się w niej zagłębień). Jeśli wystąpi pogrubienie skóry lub powstaną zagłębienia w miejscu wstrzyknięcia, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy wyrównania stężenia glukozy we krwi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **Problemy powszechnie występujące w cukrzycy**

#### **Hipoglikemia**

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi pacjenta nie ma wystarczającej ilości cukru. Może do niej dojść, jeżeli:

- pacjent wstrzyknął zbyt dużą dawkę leku Insulin lispro Sanofi lub innej insuliny;
- pacjent opuścił posiłek lub opóźnił pory posiłków bądź zmienił sposób żywienia;
- pacjent zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed posiłkiem lub po nim;
- u pacjenta rozwinęła się infekcja lub inna choroba (zwłaszcza z towarzyszącą biegunką lub wymiotami);
- u pacjenta zmieniło się zapotrzebowanie na insulinę lub
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Alkohol i niektóre leki mogą powodować zmiany stężenia cukru we krwi (patrz punkt 2).

Pierwsze objawy małego stężenia glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- uczucie zmęczenia
- szybkie bicie serca
- nerwowość lub drżenie ciała
- nudności
- ból głowy
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód).

#### **Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa**

Hiperglikemia (zbyt dużo cukru we krwi) oznacza, że organizm pacjenta nie ma wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może zostać spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie zaleconego leku Insulin lispro Sanofi lub innej insuliny;
- stosowanie mniejszych dawek insuliny niż zalecone przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety lub
- gorączkę, zakażenie lub stres emocjonalny.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- brak apetytu
- zaczerwienienie twarzy
- słodki zapach z ust
- pragnienie
- nudności lub wymioty

Ciężkimi objawami są utrudniony oddech i przyspieszone tętno. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

### **Choroba**

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

## **5. Jak przechowywać lek Insulin lispro Sanofi**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Insulin lispro Sanofi po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem lek Insulin lispro Sanofi należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wkład będący w użyciu przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) i wyrzucić po 4 tygodniach. Nie umieszczać wkładu obok źródła ciepła lub w nasłonecznionym miejscu. Nie przechowywać używanego wstrzykiwacza lub wkładów w lodówce. Wstrzykiwacza z załadowanym wkładem nie należy przechowywać z zamocowaną igłą.

Nie stosować leku Insulin lispro Sanofi, jeśli roztwór jest zabarwiony lub widoczne są w nim cząstki stałe. Można go stosować **tylko** wtedy, gdy wygląda jak woda. Należy to sprawdzić przed samodzielnym wykonaniem każdego wstrzyknięcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Insulin lispro Sanofi**

- Substancją czynną jest insulina lispro. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,5 mg) insuliny lispro. Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 300 jednostkom.
- Pozostałe składniki to: metakrezol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, cynku tlenek i woda do wstrzykiwań. Sodu wodorotlenek lub kwas solny mogły zostać użyte do regulacji kwasowości.

### **Jak wygląda lek Insulin lispro Sanofi i co zawiera opakowanie**

Lek Insulin lispro Sanofi, roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym, bezbarwnym, wodnym roztworem.

Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu.

Lek Insulin lispro Sanofi we wkładzie jest dostępny w opakowaniach po 5 lub 10 wkładów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

sanofi-aventis groupe, 54 rue La Boétie, F - 75008 Paris, Francja

Wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél./Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel.: +420 233 086 111

**Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: +49 (0)180 2 222010

Zentiva Pharma GmbH

Tel.: +49 (0)180 2 020010

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel.: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel.: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

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

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel.: +385 1 600 34 00

**Irlandia**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel.: +353 (0) 1 403 56 00

**Lietuva**

UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »

Tel.: +370 5 2755224

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

**Magyarország**

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi Malta Ltd.

Tel.: +356 21493022

**Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel.: +31 (0)182 557 755

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel.: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.

Tel.: +386 1 560 48 00



**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel.: +371 67 33 24 51

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Wielka Brytania**

Sanofi  
Tel.: +44 (0) 845 372 7101

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu insulina lispro

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Insulin lispro Sanofi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulin lispro Sanofi
3. Jak stosować lek Insulin lispro Sanofi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insulin lispro Sanofi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Insulin lispro Sanofi i w jakim celu się go stosuje

Lek Insulin lispro Sanofi jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Działa szybciej niż zwykła insulina ludzka, ponieważ cząsteczka insuliny została w niewielkim stopniu zmodyfikowana.

Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez trzustkę insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi. Lek Insulin lispro Sanofi jest substytutem naturalnej insuliny stosowanym do długotrwałego wyrównywania stężenia glukozy. Działa bardzo szybko, a działanie to trwa krócej niż działanie ludzkiej insuliny rozpuszczalnej (od 2 do 5 godzin). Zazwyczaj zaleca się stosowanie leku Insulin lispro Sanofi w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Insulin lispro Sanofi jak również dłużej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile takiej zmiany nie zaleci lekarz. Przy zmianie insuliny, należy zachować dużą ostrożność.

Lek Insulin lispro Sanofi nadaje się do stosowania u dorosłych i dzieci. Lek Insulin lispro Sanofi można stosować u dzieci, gdy spodziewana jest większa korzyść w porównaniu do zastosowania insuliny rozpuszczalnych, na przykład pod względem czasu wykonania wstrzyknięcia w stosunku do pór posiłków.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulin lispro Sanofi

### Kiedy nie stosować leku Insulin lispro Sanofi

- jeżeli pacjent odczuwa objawy wskazujące na rozwijającą się **hipoglikemię** (małe stężenie cukru we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi).
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lispro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zanotować nazwę handlową („Insulin lispro Sanofi”) i nr serii (podany na zewnętrznych opakowaniach i na etykietach każdej fiolki oraz każdego wkładu i wstrzykiwacza) stosowanego leku oraz podawać te informacje w związku ze zgłaszaniem wszelkich działań niepożądanych.

- Jeżeli obecnie stosowana insulinoterapia zapewnia dobrą kontrolę glikemii, pacjent może nie odczuwać objawów ostrzegawczych nadmiernego zmniejszenia stężenia glukozy we krwi. Objawy ostrzegawcze są wymienione w dalszej części ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także ściśle obserwować stężenie cukru we krwi, wykonując częste badania stężenia glukozy we krwi.
- Niektóre osoby, u których po zmianie insuliny pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką wystąpiła hipoglikemia, zgłaszały, że wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem zapowiadających ją objawów, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej jeżeli na któreś z poniższych pytań odpowiedź brzmi TAK:
  - Czy ostatnio pacjent był chory?
  - Czy pacjent ma choroby nerek lub wątroby?
  - Czy pacjent ćwiczy więcej niż zazwyczaj?
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce z poradni cukrzycowej o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych pomiędzy różnymi krajami może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzyknięć i spożywania posiłków o innych porach niż w domu.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2 ze współistniejącą chorobą serca lub po przebytych udarze zgłaszano przypadki rozwoju niewydolności serca przy jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak większa niż zwykle zadyszka, szybkie zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.

### Lek Insulin lispro Sanofi a inne leki

Zapotrzebowanie na insulinę może się zmieniać podczas stosowania

- tabletek antykoncepcyjnych,
- steroidów,
- terapii zastępczej hormonami tarczycy,
- doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi,
- kwasu acetylosalicylowego,
- sulfonamidów,
- oktreotydu,
- agonistów receptora beta2-adrenergicznego (np. rytodryny, salbutamolu lub terbutaliny),
- beta-adrenolityków lub
- niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminooksydazy lub selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny),
- danazolu,
- niektórych inhibitorów konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE) (np. kaptoprylu, enalaprylu) oraz
- antagonistów receptora angiotensyny II.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować (patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### **Stosowanie leku Insulin lispro Sanofi z alkoholem**

Spożywanie alkoholu może spowodować zmianę stężenia cukru we krwi. Z tego względu może się też zmienić ilość potrzebnej insuliny.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne sześć miesięcy.

U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W razie wystąpienia hipoglikemii może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy pamiętać o tym we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując maszyny). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia pojazdów, jeśli:

- u pacjenta występują częste epizody hipoglikemii
- pacjent odczuwa słabe objawy ostrzegawcze hipoglikemii lub ich nie ma.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insulin lispro Sanofi**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Insulin lispro Sanofi**

**Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i etykiecie wstrzykiwacza przed zakupem go w aptece. Należy upewnić się, że pacjent otrzymał lek Insulin lispro Sanofi przepisany przez lekarza.**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być używany tylko przez jednego pacjenta, nawet gdy igła została zmieniona.

#### **Dawkowanie**

- Zazwyczaj należy wstrzykiwać lek Insulin lispro Sanofi w ciągu 15 minut przed posiłkiem. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć bezpośrednio po posiłku. Dokładne informacje o ilości leku, czasie i częstotliwości wstrzyknięć przekaze lekarz. Te zalecenia są przeznaczone wyłącznie dla indywidualnego pacjenta. Należy ich przestrzegać i regularnie zgłaszać się do poradni cukrzycowej.
- Zmiana rodzaju stosowanej insuliny (np. z insuliny ludzkiej lub zwierzęcej na lek Insulin lispro Sanofi) może oznaczać konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki insuliny. Taka sytuacja może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub też zmiana dawki może następować stopniowo w ciągu tygodni lub miesięcy.
- Lek Insulin lispro Sanofi należy wstrzykiwać pod skórę (podanie podskórne lub sc.). Wstrzyknięcia domięśniowe można stosować tylko wtedy, gdy tak zalecił lekarz.

#### **Przygotowanie leku Insulin lispro Sanofi**

- Lek Insulin lispro Sanofi jest już rozpuszczony w wodzie, dzięki czemu nie trzeba go mieszać. Można go jednak użyć **tylko** wtedy, gdy wygląda jak woda. Musi być przezroczysty, bezbarwny i nie może zawierać cząstek stałych. Należy to sprawdzić przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia.

### **Przygotowanie do użycia wstrzykiwacza SoloStar (Należy zapoznać się z instrukcją użycia)**

- Najpierw umyć ręce.
- Przeczytać instrukcję użycia danego wstrzykiwacza insulinowego. Należy jej ściśle przestrzegać. Poniżej podano kilka podstawowych wskazówek.
- Używać czystej igły. (Igły nie są dołączone do opakowania).
- Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać próbę bezpieczeństwa.

### **Wstrzykiwanie leku Insulin lispro Sanofi**

- Przed wstrzyknięciem leku zdezynfekować skórę zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Lek wstrzykiwać pod skórę, zgodnie z instrukcjami. Nie wykonywać wstrzyknięcia bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu pozostawić igłę pod skórą przez dziesięć sekund, tak aby upewnić się, że cała dawka została wstrzyknięta. Nie należy rozcierać miejsca, w którym przed chwilą zostało wykonane wstrzyknięcie. Miejsce kolejnego wstrzyknięcia musi się znajdować w odległości co najmniej 1 cm od poprzedniego, a obszar wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać, zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Bez względu na miejsce wstrzyknięcia – ramię, udo, pośladek czy brzuch – zastrzyk leku Insulin lispro Sanofi zadziała szybciej niż rozpuszczalna insulina ludzka.
- Nie podawać leku Insulin lispro Sanofi drogą dożylną (iv.). Wstrzykiwać lek Insulin lispro Sanofi zgodnie z instrukcjami lekarza lub pielęgniarki. Jedynie lekarz może podawać lek Insulin lispro Sanofi drogą dożylną. Zrobi to wyłącznie w szczególnych okolicznościach, takich jak zabieg chirurgiczny lub podczas choroby, jeśli stężenie glukozy będzie zbyt duże.

### **Po wstrzyknięciu**

- Zaraz po wstrzyknięciu należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza za pomocą zewnętrznej nasadki igły. **Nie wolno dzielić się igłami z inną osobą. Nie wolno dzielić się wstrzykiwaczem z inną osobą.** Należy z powrotem nasadkę na wstrzykiwacz.

### **Kolejne wstrzyknięcia**

- Każde użycie wstrzykiwacza wymaga użycia nowej igły. Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać próbę bezpieczeństwa. Liczbę pozostałych jednostek insuliny można odczytać w przybliżeniu na podstawie umiejscowienia tłoka na podziałce insulinowej.
- Nie mieszać żadnych innych insulin z zawartością wstrzykiwacza. Po opróżnieniu wstrzykiwacza nie używać go ponownie. Pusty wstrzykiwacz należy wyrzucić z zachowaniem środków ostrożności. Odpowiednich instrukcji udzieli farmaceuta lub pielęgniarka z poradni cukrzycowej.

### **Podawanie leku Insulin lispro Sanofi przez pompę infuzyjną**

- Do wlewów insuliny lispro można stosować tylko niektóre pompy infuzyjne insulinowe oznaczone symbolem CE. Przed rozpoczęciem wlewu insuliny lispro należy zapoznać się z instrukcją wytwórcy, aby stwierdzić, czy jest to odpowiednia pompa. Przeczytać i wykonywać instrukcje zawarte w materiałach dotyczących produktu dołączonych do pompy infuzyjnej.
- Upewnić się, że zbiornik i cewnik są odpowiednie dla danej pompy.
- Zestaw infuzyjny (cewniki i igłę) należy zmieniać zgodnie z instrukcjami w informacji o produkcie dołączonej do zestawu infuzyjnego.
- W razie wystąpienia epizodu hipoglikemii infuzję należy przerwać do czasu jego ustąpienia. Jeśli małe stężenie glukozy we krwi powtarza się lub jest ciężkie, należy powiadomić lekarza lub poradnię i rozważyć ograniczenie lub przerwanie wlewu insuliny.
- Wadliwe działanie pompy lub zatkanie zestawu infuzyjnego może spowodować nagłe zwiększenie stężenia glukozy. W przypadku podejrzenia, że wystąpiła przerwa w przepływie insuliny, należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia i w razie potrzeby powiadomić lekarza lub poradnię.
- W przypadku podawania leku Insulin lispro Sanofi przez pompę infuzyjną insulinową nie należy go mieszać z żadną inną insuliną.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi może wystąpić małe stężenie cukru we krwi. Należy sprawdzić stężenie cukru we krwi. W przypadku małego stężenia cukru we krwi (**łagodna hipoglikemia**) należy przyjąć glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan pacjenta się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra blada, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy przyjąć glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie nastąpi poprawa, konieczne jest udanie się do szpitala. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

### **Pominięcie zastosowania leku Insulin lispro Sanofi**

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi może wystąpić duże stężenie cukru we krwi. Należy sprawdzić stężenie cukru we krwi.

Nieleczona hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi) lub hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi) może prowadzić do ciężkich zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, odwodnieniem, utratą przytomności, śpiączką, a nawet doprowadzić do śmierci (patrz „Hipoglikemia” i „Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa” w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”).

**Oto trzy proste zasady**, które pozwalają uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:

- Zawsze należy mieć ze sobą zapasowe strzykawki i fiolkę leku Insulin lispro Sanofi bądź też zapasowy wstrzykiwacz i wkłady na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz SoloStar został zgubiony lub uszkodzony.
- Pacjent powinien zawsze nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest chory na cukrzycę.
- Należy zawsze mieć przy sobie cukier.

### **Przerwanie stosowania leku Insulin lispro Sanofi**

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi może wystąpić duże stężenie cukru we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Uczulenie uogólnione występuje rzadko (u maksymalnie 1 na 1000 osób). Jego objawami są:

- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego
- przyspieszone bicie serca
- zwiększona potliwość

Jeżeli pacjent uzna, że występują u niego tego typu objawy uczulenia na insulinę podczas stosowania leku Insulin lispro Sanofi, powinien o tym natychmiast powiedzieć lekarzowi.

Miejscowa reakcja alergiczna jest częstym działaniem niepożądanym (może występować u nie więcej niż 1 na 10 osób). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny może wystąpić zaczerwienienie, obrzęk lub świąd. Objawy te ustępują zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni. Jeżeli wystąpią one u pacjenta, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób) występuje lipodystrofia (pogrubienie skóry lub pojawianie się w niej zagłębień). Jeśli wystąpi pogrubienie skóry lub powstaną zagłębienia w miejscu wstrzyknięcia, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy wyrównania stężenia glukozy we krwi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **Problemy powszechnie występujące w cukrzycy**

#### **Hipoglikemia**

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi pacjenta nie ma wystarczającej ilości cukru. Może do niej dojść, jeżeli:

- pacjent wstrzyknął zbyt dużą dawkę leku Insulin lispro Sanofi lub innej insuliny;
- pacjent opuścił posiłek lub opóźnił pory posiłków bądź zmienił sposób żywienia;
- pacjent zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed posiłkiem lub po nim;
- u pacjenta rozwinęła się infekcja lub inna choroba (zwłaszcza z towarzyszącą biegunką lub wymiotami);
- u pacjenta zmieniło się zapotrzebowanie na insulinę lub
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Alkohol i niektóre leki mogą powodować zmiany stężenia cukru we krwi (patrz punkt 2).

Pierwsze objawy małego stężenia glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:

- uczucie zmęczenia
- szybkie bicie serca
- nerwowość lub drżenie ciała
- nudności
- ból głowy
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód).

#### **Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa**

Hiperglikemia (zbyt dużo cukru we krwi) oznacza, że organizm pacjenta nie ma wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może zostać spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie zaleconego leku Insulin lispro Sanofi lub innej insuliny;
- stosowanie mniejszych dawek insuliny niż zalecone przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety lub
- gorączkę, zakażenie lub stres emocjonalny.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- brak apetytu
- zaczerwienienie twarzy
- słodki zapach z ust
- pragnienie
- nudności lub wymioty

Ciężkimi objawami są utrudniony oddech i przyspieszone tętno. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

## **Choroba**

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

## **5. Jak przechowywać lek Insulin lispro Sanofi**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Insulin lispro Sanofi we wstrzykiwaczu po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacz z lekiem należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Używany wstrzykiwacz z lekiem Insulin lispro Sanofi przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) i wyrzucić po 4 tygodniach. Nie przechowywać używanego wstrzykiwacza w lodówce. Wstrzykiwacza nie należy przechowywać z zamocowaną igłą. W celu ochrony przed światłem należy zawsze nakładać nasadkę na wstrzykiwacz, gdy nie jest on używany.

Nie stosować wstrzykiwacza z lekiem Insulin lispro Sanofi, jeśli roztwór jest zabarwiony lub widoczne są w nim cząstki stałe. Można go stosować **tylko** wtedy, gdy wygląda jak woda. Należy to sprawdzić przed samodzielnym wykonaniem każdego wstrzyknięcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Insulin lispro Sanofi**

- Substancją czynną jest insulina lispro. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,5 mg) insuliny lispro. Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 300 jednostkom.
- Pozostałe składniki to: metakrezol, glicerol, disodu fosforan siedmiowodny, cynku tlenek i woda do wstrzykiwań. Sodu wodorotlenek lub kwas solny mogły zostać użyte do regulacji kwasowości.

### **Jak wygląda lek Insulin lispro Sanofi i co zawiera opakowanie**

Lek Insulin lispro Sanofi, roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym, bezbarwnym, wodnym roztworem.

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu.

Lek Insulin lispro Sanofi we wstrzykiwaczu (SoloStar) jest dostępny w opakowaniach po 1, 3, 5 lub 10 wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lek Insulin lispro Sanofi we wstrzykiwaczu jest tym samym lekiem, co lek Insulin lispro Sanofi dostępny w oddzielnych wkładach z lekiem Insulin lispro Sanofi. Wstrzykiwacz ma po prostu wbudowany wkład. Po opróżnieniu wstrzykiwacza nie można go używać ponownie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

sanofi-aventis groupe, 54 rue La Boétie, F - 75008 Paris, Francja



Wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél./Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel.: +420 233 086 111

**Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: +49 (0)180 2 222010

Zentiva Pharma GmbH

Tel.: +49 (0)180 2 020010

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel.: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel.: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

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

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel.: +385 1 600 34 00

**Irlandia**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel.: +353 (0) 1 403 56 00

**Lietuva**

UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »

Tel.: +370 5 2755224

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

**Magyarország**

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi Malta Ltd.

Tel.: +356 21493022

**Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel.: +31 (0)182 557 755

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel.: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.

Tel.: +386 1 560 48 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel.: +371 67 33 24 51

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Wielka Brytania**

Sanofi  
Tel.: +44 (0) 845 372 7101

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Insulin lispro Sanofi, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SoloStar) INSTRUKCJA UŻYCIA

### Przeczytać przed użyciem

#### Ważne informacje

- ✗ Nigdy nie należy dzielić się wstrzykiwaczem z innymi osobami – jest on przeznaczony tylko dla jednej osoby.
- ✗ Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza, jeśli jest uszkodzony lub jeśli pacjent ma wątpliwość, czy wstrzykiwacz działa prawidłowo.
- ✓ Należy zawsze wykonać próbę bezpieczeństwa.
- ✓ Należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz i zapasowe igły na wypadek ich zagubienia lub uszkodzenia.
- ✗ **Nigdy nie należy ponownie używać igieł.** Może to doprowadzić do podania za małej lub zbyt dużej dawki leku (przedawkowania), ponieważ igła może się zatkać.

#### Nauka wstrzykiwania leku

- Przed użyciem wstrzykiwacza należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w celu zapoznania się z techniką wstrzyknięć.
- W przypadku problemów z obsługą wstrzykiwacza, na przykład jeśli pacjent ma problemy ze wzrokiem, należy zwrócić się o pomoc do innej osoby.
- Przed użyciem wstrzykiwacza należy zapoznać się z całą instrukcją. Jeśli pacjent nie będzie postępować zgodnie z tą instrukcją, może podać za małą lub zbyt dużą dawkę insuliny.

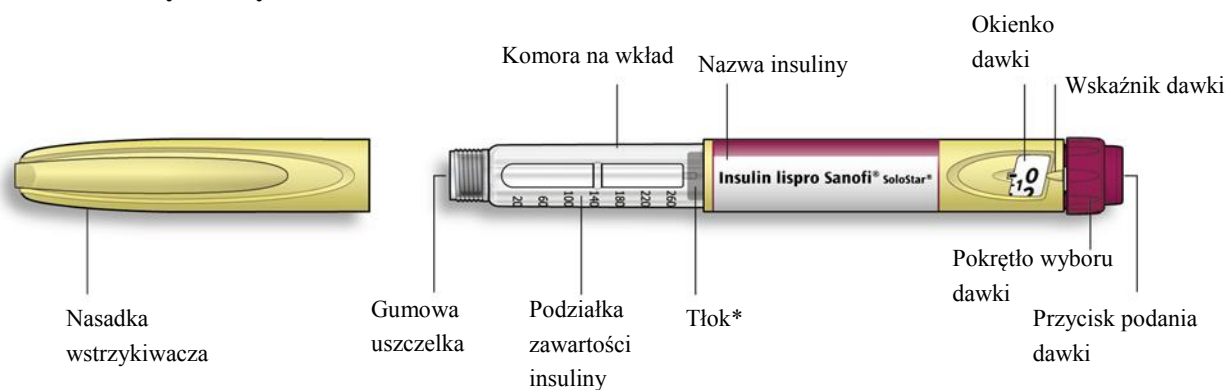
#### Potrzebna pomoc

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek pytania dotyczące wstrzykiwacza lub cukrzycy, powinien zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki bądź zadzwonić na infolinię firmy sanofi-aventis pod numer podany na froncie niniejszej ulotki.

#### Dodatkowe rzeczy, które będą potrzebne pacjentowi:

- nowa sterylna igła (patrz KROK 2)
- pojemnik odporny na przekłucie, na zużyte igły i wstrzykiwacze (patrz **Wyrzucanie wstrzykiwacza**)

#### Poznanie budowy wstrzykiwacza



\* Tłok nie będzie widoczny, dopóki pacjent nie wstrzyknie kilku dawek.

## KROK 1: Sprawdzenie wstrzykiwacza

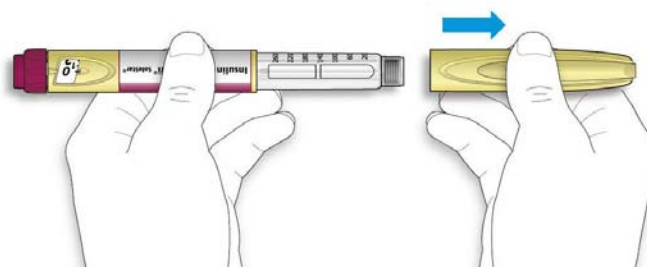
- ✓ Nowy wstrzykiwacz należy wyjąć z lodówki przynajmniej 1 godzinę przed wykonaniem wstrzyknięcia. Wstrzykiwanie zimnej insuliny jest bardziej bolesne.

### A Sprawdzić nazwę leku i datę ważności na etykiecie wstrzykiwacza.

- Należy upewnić się, że jest to właściwa insulina. Ma to szczególne znaczenie, jeśli pacjent ma inne wstrzykiwacze.
- Nie stosować wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.



### B Ściągnąć nasadkę wstrzykiwacza.



### C Sprawdzić, czy insulina jest przezroczysta.

- Nie używać wstrzykiwacza, jeśli insulina będzie mętna, zmieni barwę lub będą w niej widoczne cząstki.



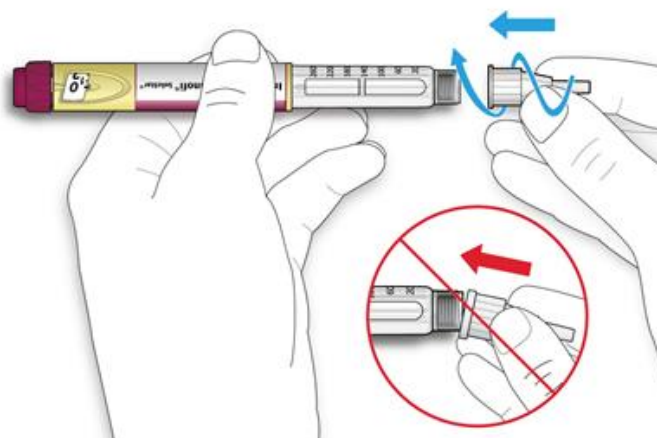
## KROK 2: Zakładanie nowej igły

- ✓ Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze używać nowej, sterylnej igły. Zapobiega to zatykaniu igieł, zanieczyszczeniom oraz zakażeniom.
- ✓ Należy używać tylko igieł, które są odpowiednie do stosowania z lekiem Insulin lispro Sanofi (np. igieł firm BD, Ypsomed, Artsana lub Owen Mumford).

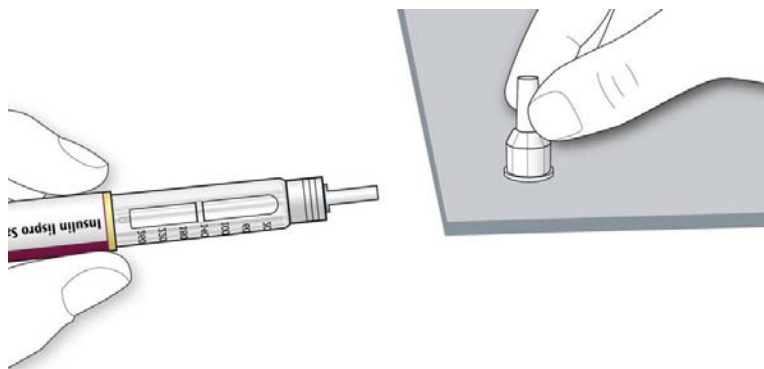
**A** Wziąć nową igłę i zdjąć folię zabezpieczającą.



**B** Przytrzymać igłę na wprost i przykręcić ją do wstrzykiwacza, do momentu aż będzie nieruchoma. Nie należy dokręcać zbyt mocno.



**C** Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły. Zachować ją na później.



**D** Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.



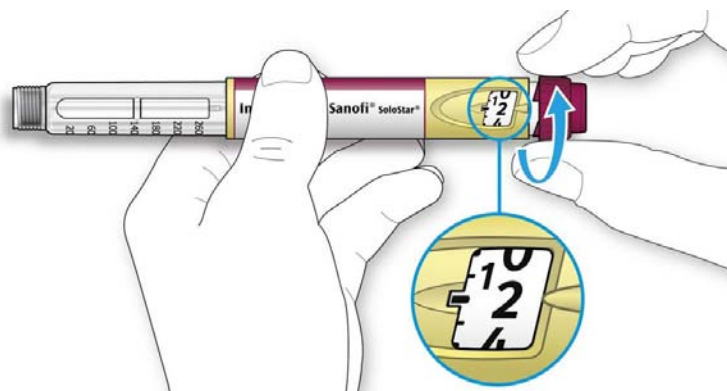
**i** Postępowanie z igłami

- Należy ostrożnie obchodzić się z igłami – zapobiega to ukłuciu się igłą oraz przenoszeniu zakażenia.

### KROK 3: Wykonanie próby bezpieczeństwa

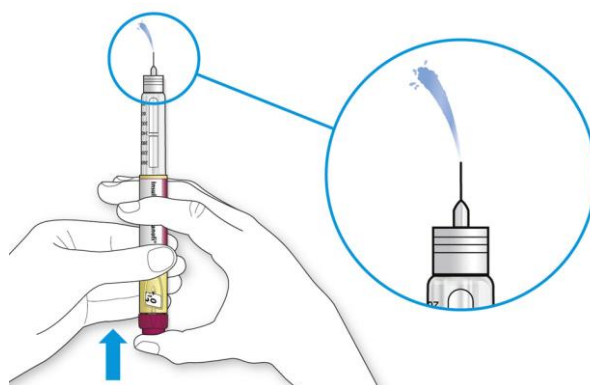
- ✓ Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać próbę bezpieczeństwa w celu:
- sprawdzenia, czy wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo,
  - upewnienia się, że stosowana dawka insuliny jest właściwa.

**A Wybrać 2 jednostki, obracając pokrętko wyboru dawki do momentu, aż wskaźnik dawki znajdzie się na cyfrze 2.**



**B Wcisnąć przycisk podania dawki do oporu.**

- Jeśli insulina pojawi się na końcu igły, wstrzykiwacz działa prawidłowo.



**Jeżeli insulina nie pojawi się:**

- Może być konieczne powtórzenie tego kroku do 3 razy, aż do pojawienia się insuliny.
- Jeśli insulina nie pojawi się za trzecim razem, może to oznaczać, że igła jest zatkana. W takim przypadku należy:
  - zmienić igłę (patrz KROK 6 i KROK 2),
  - następnie powtórzyć próbę bezpieczeństwa (KROK 3).
- Nie używać wstrzykiwacza, jeśli w dalszym ciągu na końcu igły nie pojawi się insulina. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.
- Nigdy nie pobierać insuliny ze wstrzykiwacza przy użyciu strzykawki.

**i Jeśli są widoczne pęcherzyki powietrza**

- Pacjent może zauważyć pęcherzyki powietrza w insulynie. Jest to normalne i nie zaszkodzi to pacjentowi.

#### KROK 4: Wybór dawki

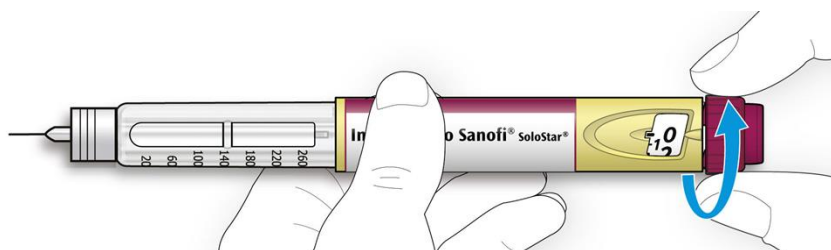
**X** Nigdy nie należy wybierać dawki czy wciskać przycisku podania dawki bez nałożonej igły. Może to spowodować uszkodzenie wstrzykiwacza.

**A** Należy upewnić się, że igła jest założona, a dawka jest ustawiona na „0”.



**B** Należy obracać pokrętkiem wyboru dawki do momentu, aż wskaźnik wskaże właściwą dawkę.

- Jeśli pacjent minie właściwą dawkę, można cofnąć pokrętko.
- Jeśli we wstrzykiwaczu pozostała niewystarczająca liczba jednostek do podania całkowitej dawki, pokrętko wyboru dawki zatrzyma się na liczbie jednostek pozostałych we wstrzykiwaczu.
- Jeśli nie można wybrać całkowitej zalecanej dawki leku, należy użyć nowego wstrzykiwacza lub wstrzyknąć pozostałą liczbę jednostek i użyć nowego wstrzyknięcia do podania reszty wymaganej dawki.



#### Jak odczytać wartość w okienku dawki

Liczby parzyste są pokazywane w jednej linii ze wskaźnikiem dawki:



wybrano 20 jednostek

Liczby nieparzyste są pokazywane jako linia pomiędzy liczbami parzystymi:



wybrano 21 jednostek

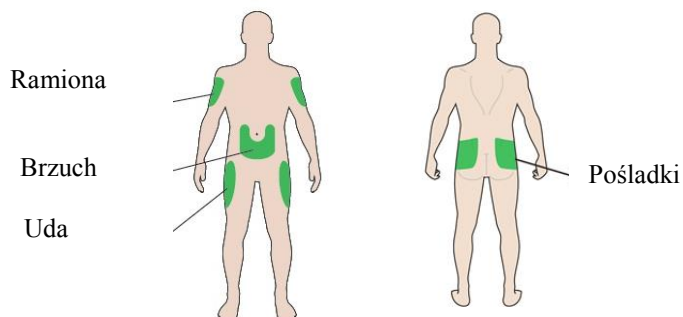
### **i** Jednostki insuliny we wstrzykiwaczu

- Wstrzykiwacz zawiera łącznie 300 jednostek insuliny. Można wybrać dawki od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera więcej niż jedną dawkę.
- Liczbę pozostałych jednostek insuliny można odczytać w przybliżeniu na podstawie umiejscowienia tłoka na podziałce zawartości insuliny.

### **KROK 5: Wstrzyknięcie dawki**

**X** Jeśli wystąpią trudności z wciśnięciem przycisku podania dawki, nie należy robić tego na siłę, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia wstrzykiwacza. W celu uzyskania pomocy patrz punkt **i** poniżej.

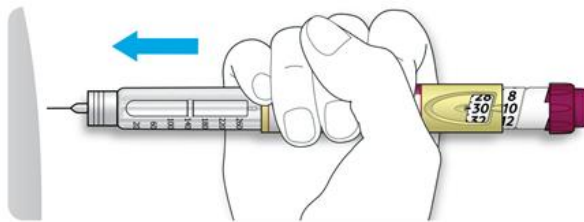
**A** Wybrać miejsce wstrzyknięcia, jak pokazano na rysunku.





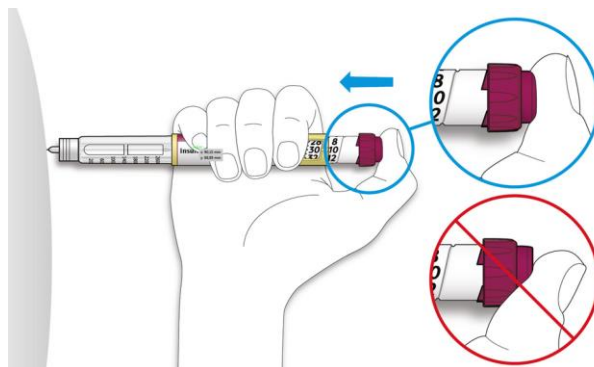
**B Wkłuć igłę w skórę, tak jak to zostało pokazane przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.**

- Nie należy jeszcze dotykać przycisku podania dawki.



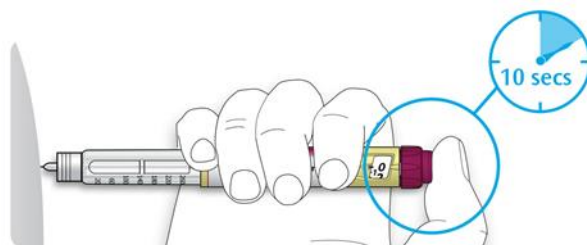
**C Przyłożyć kciuk do przycisku podania dawki. Następnie wcisnąć przycisk do oporu i przytrzymać.**

- Nie należy wciskać przycisku pod kątem – kciuk może zablokować obracanie się pokrętki wyboru dawki.



**D Przytrzymać wciśnięty przycisk podania dawki, a następnie, gdy w okienku dawki pojawi się „0”, powoli policzyć do 10.**

- To zapewni podanie całej dawki.



**E Po przytrzymaniu i powolnym policzeniu do 10 zwolnić przycisk podania dawki. Następnie wyjąć igłę ze skóry.**

**i** Jeśli wystąpią trudności z wciśnięciem przycisku:

- Należy wymienić igłę (patrz KROK 6 oraz KROK 2), a następnie wykonać próbę bezpieczeństwa (patrz KROK 3).
- Jeśli w dalszym ciągu występuje trudność z wciśnięciem przycisku, należy użyć nowego wstrzykiwacza.
- Nigdy nie pobierać insuliny ze wstrzykiwacza przy użyciu strzykawki.

**KROK 6: Usuwanie igły**

✓ Należy ostrożnie obchodzić się z igłami – zapobiega to ukłuciu się igłą oraz przenoszeniu zakażenia.

✗ Nie nakładać wewnętrznej nasadki na igłę ponownie.

**A Z powrotem założyć zewnętrzną osłonkę na igłę i odkręcić igłę od wstrzykiwacza.**

- Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego ukłucia igłą, nigdy nie należy zakładać z powrotem wewnętrznej osłonki na igłę.
- Jeżeli pacjent otrzymuje wstrzyknięcie insuliny podawane przez inną osobę lub w przypadku wykonywania wstrzyknięcia innej osobie, należy zachować szczególną ostrożność podczas zdejmowania i wyrzucania igły.
- Podczas zdejmowania i wyrzucania igły należy postępować zgodnie z zalecanymi środkami bezpieczeństwa (należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki). Ma to na celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego ukłucia się igłą i przeniesienia zakażenia.

**B Zużyta igłę należy usunąć do pojemnika odpornego na przebicie lub zgodnie z zaleceniami farmaceuty lub miejscowych władz.**



**C Należy z powrotem założyć nasadkę na wstrzykiwacz.**

- Nie wkładać wstrzykiwacza z powrotem do lodówki.



**Termin ważności**

- Wstrzykiwacz można stosować przez maksymalnie 28 dni po jego pierwszym użyciu.

**Jak przechowywać wstrzykiwacz**

**Przed pierwszym użyciem**

- Przechowywać nowe wstrzykiwacze w lodówce, w temperaturze **od 2°C do 8°C**.
- Nie zamrażać.

**Po pierwszym użyciu**

- Wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze pokojowej, **poniżej 30°C**.
- Nigdy nie wkładać wstrzykiwacza z powrotem do lodówki.
- Nigdy nie przechowywać wstrzykiwacza z zamocowaną igłą.
- Wstrzykiwacz przechowywać wraz z nałożoną nasadką.

**Jak dbać o wstrzykiwacz**

**Ostrożne postępowanie ze wstrzykiwaczem**

- Nie upuszczać wstrzykiwacza oraz nie uderzać nim o twarde powierzchnie.
- Jeśli istnieje podejrzenie, że wstrzykiwacz jest uszkodzony, nie należy próbować go naprawiać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.

**Ochrona wstrzykiwacza przed kurzem i zabrudzeniem**

- Wstrzykiwacz można wycierać z zewnątrz przy użyciu wilgotnej szmatki (zwilżonej wyłącznie wodą). Nie należy moczyć, myć lub smarować wstrzykiwacza, gdyż może to prowadzić do jego uszkodzenia.

**Wyrzucanie wstrzykiwacza**

- Należy usunąć igłę przed wyrzuceniem wstrzykiwacza.
- Zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić według zaleceń farmaceuty lub lokalnych władz.