PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina aspart* (što odgovara 3,5 mg).

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Jedna bočica sadrži 10 ml, što odgovara 1000 jedinica inzulina aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Jedan uložak sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica inzulina aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica inzulina aspart.
Jedna napunjena brizgalica može isporučiti dozu od 1 do 80 jedinica u koracima od 1 jedinice.

*proizveden tehnologijom rekombinantne DNK u bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju (injekcija).
Bistra, bezbojna, vodena otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Insulin aspart Sanofi indiciran je za liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Jačina inzulinskih analoga, uključujući inzulin aspart, izražava se u jedinicama, dok se jačina humanog inzulina izražava u internacionalnim jedinicama.

Doziranje lijeka Insulin aspart Sanofi individualno je i određuje se u skladu s potrebama bolesnika. Obično se primjenjuje u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinom.

Osim toga, Insulin aspart Sanofi bočica može se koristiti za kontinuiranu supkutanu inzulinsku infuziju (KSII) uz pomoć infuzijske pumpe.

Ako je potrebna intravenska primjena aspart inzulina od strane liječnika ili drugog zdravstvenog radnika također se može koristiti Insulin aspart Sanofi bočica.

Za postizanje optimalne regulacije glikemije preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi i prilagodba doze inzulina.

Individualna potreba za inzulinom u odraslih i djece obično se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 jedinica/kg/dan. Kod bazal-bolus režima terapije 50 – 70 % te potrebe može se zadovoljiti lijekom Insulin aspart Sanofi, a ostatak srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinom.

Prilagodba doze može biti potrebna ako bolesnik pojača tjelesnu aktivnost, promijeni uobičajenu prehranu ili tijekom istodobne bolesti.

Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka
Pri prijelazu s drugih inzulinskih pripravaka možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka Insulin aspart Sanofi i dozu bazalnog inzulina. Insulin aspart Sanofi počinje djelovati brže i djeluje kraće od topljivog humanog inzulina. Nakon supkutane injekcije u trbušnu stijenku, početak djelovanja će nastupiti unutar 10 - 20 minuta nakon injiciranja. Maksimalan učinak postiže se 1 - 3 sata nakon injiciranja. Djelovanje traje 3 - 5 sati.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se pomno pratiti razine glukoze (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije
Starije osobe (≥ 65 godina)

Insulin aspart Sanofi može se koristiti u starijih bolesnika.
U starijih bolesnika treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu inzulina aspart.

Oštećenje bubrežne funkcije

Oštećenje bubrežne funkcije može smanjiti bolesnikove potrebe za inzulinom.
U bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu inzulina aspart.

Oštećenje jetrene funkcije

Oštećenje jetrene funkcije može smanjiti bolesnikove potrebe za inzulinom.
U bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu inzulina aspart.

Pedijatrijska populacija

Insulin aspart Sanofi može se primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina umjesto topljivog humanog inzulina kada bi mogao biti koristan brži početak djelovanja, primjerice, pri usklađivanju vremena injiciranja inzulina s obrocima (vidjeti dijelove 5.1 i 5.2).

Sigurnost i djelotvornost lijeka Insulin aspart Sanofi u djece mlađe od 1 godine nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Inzulin aspart je brzodjelujući inzulinski analog.
Insulin aspart Sanofi primjenjuje se supkutanom injekcijom u nadlakticu, bedro, stražnjicu ili abdomen. Potrebno je uvijek promijeniti mjesto injiciranja unutar istog područja kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8). Supkutano injiciranje u trbušnu

stijenku osigurava bržu apsorpciju nego primjena u druga mjesta injiciranja. U usporedbi s topljivim humanim inzulinom, brži početak djelovanja inzulina aspart održan je bez obzira na mjesto injiciranja. Trajanje djelovanja varirat će ovisno o dozi, mjestu injiciranja, protoku krvi, temperaturi i razini tjelesne aktivnosti.

S obzirom na brži početak njegova djelovanja, inzulin aspart u načelu treba primjenjivati neposredno prije obroka. Kada je to potrebno, inzulin aspart može se primijeniti ubrzo nakon obroka.

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Kontinuirana supkutana inzulinska infuzija (KSII)

Insulin aspart Sanofi se može koristiti za KSII uz pomoć pumpe pogodne za inzulinsku infuziju. KSII treba primijeniti u trbušnu stijenku. Treba mijenjati mjesta infuzije.
Kad se Insulin aspart Sanofi primjenjuje inzulinskom infuzijskom pumpom, ne smije se miješati niti s jednim drugim inzulinskim pripravkom.

Bolesnici koji primjenjuju KSII trebaju dobiti jasne upute o uporabi pumpe te koristiti odgovarajući spremnik i kateter za pumpu (vidjeti dio 6.6). Infuzijski set (kateter i kanilu) valja mijenjati u skladu s uputama za uporabu koje su priložene uz infuzijski set.
Bolesnici koji primjenjuju Insulin aspart Sanofi putem KSII-ja moraju na raspolaganju imati i neki drugi način primjene inzulina za slučaj neispravnosti inzulinske pumpe.

Intravenska primjena
Ako je potrebno, Insulin aspart Sanofi se može primijeniti i intravenski, što trebaju činiti liječnici ili drugi zdravstveni radnici. Za intravensku primjenu, infuzijski sustavi s lijekom Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml u koncentraciji od 0,05 jedinica/ml do 1,0 jedinica/ml aspart inzulina u infuzijskoj otopini: 0,9% otopina natrijeva klorida ili 5% glukoze, 40 mEq kalijeva klorida, 0,45% otopine natrijeva klorida ili 10% otopine glukoze u polipropilenskim infuzijskim vrećicama, stabilni su 24 sata na sobnoj temperaturi.
Iako je stabilan tijekom vremena, određena količina inzulina inicijalno će se adsorbirati na materijal infuzijske vrećice. Tijekom infuzije inzulina nužno je praćenje razine glukoze u krvi.

Miješanje dvije vrste inzulina
Insulin aspart Sanofi ne smije se miješati niti s jednim drugim inzulinskim pripravkom, kao niti s NPH (neutralni protamin Hagedorn) inzulinom budući da nisu provedena odgovarajuća ispitivanja kompatibilnosti.

Primjena uz pomoć štrcaljke
Insulin aspart Sanofi bočice koriste se s inzulinskim štrcaljkama s odgovarajućom jediničnom skalom (vidjeti dio 6.6).

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Insulin aspart Sanofi u ulošcima prikladan je samo za supkutane injekcije brizgalicom za višekratnu uporabu. Ako inzulin treba primijeniti štrcaljkom, intravenskom injekcijom ili infuzijskom pumpom, potrebno je upotrijebiti lijek u bočici. U takvim slučajevima treba upotrijebiti neki drugi inzulin aspart koji nudi mogućnost takve primjene. Ulošci s lijekom Insulin aspart Sanofi dizajnirani su za uporabu u sljedećim brizgalicama (vidjeti dio 6.6):

- JuniorSTAR, koja može isporučiti dozu od 1 do 30 jedinica inzulina aspart u koracima od 0,5 jedinica
- Tactipen, koja može isporučiti dozu od 1 do 60 jedinica inzulina aspart u koracima od 1 jedinice
- AllStar i AllStar PRO, koje mogu isporučiti dozu od 1 do 80 jedinica inzulina aspart u koracima od 1 jedinice

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml u napunjenoj brizgalici prikladan je samo za supkutane injekcije. Ako inzulin treba primijeniti štrcaljkom, intravenskom injekcijom ili infuzijskom pumpom, potrebno je upotrijebiti lijek u bočici. U takvim slučajevima treba upotrijebiti neki drugi inzulin aspart koji nudi mogućnost takve primjene. Napunjena brizgalica s lijekom Insulin aspart Sanofi može isporučiti dozu od 1 do 80 jedinica u koracima od 1 jedinice.

Bolesnici moraju vizualno provjeriti broj odmjerenih jedinica na brojčaniku doze na brizgalici. Stoga je uvjet za samostalno injiciranje da bolesnik može pročitati broj prikazan na brojčaniku doze na brizgalici. Slijepe ili slabovidne bolesnike mora se uputiti da uvijek zatraže pomoć druge osobe koja ima dobar vid i obučena je za uporabu pomagala za primjenu inzulina.

Za detaljne upute za uporabu vidjeti uputu o lijeku.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Na područjima na kojima su se javile te reakcije moguć je potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije i primjena na nezahvaćenom području dovode do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

Hiperglikemija

Neodgovarajuće doziranje ili prekid liječenja, posebice kod šećerne bolesti tipa 1, mogu dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze. Prvi simptomi hiperglikemije obično se javljaju postupno tijekom nekoliko sati ili dana, a uključuju žeđ, učestalije mokrenje, mučninu, povraćanje, omamljenost, crvenu suhu kožu, suha usta, gubitak teka i acetonski zadah. Kod šećerne bolesti tipa 1 neliječeni hiperglikemijski događaji naposljetku dovode do dijabetičke ketoacidoze, koja može biti smrtonosna.

Hipoglikemija

Preskakanje obroka ili neplanirana naporna tjelovježba mogu dovesti do hipoglikemije.
Treba voditi računa o tome da doze inzulina (osobito kod bazal-bolus režima terapije) budu u skladu s unosom hrane, tjelesnom aktivnošću i trenutnom razinom glukoze u krvi, naročito u djece, kako bi se minimizirao rizik od hipoglikemije.

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom. U slučaju hipoglikemije ili sumnje na hipoglikemiju inzulin aspart ne smije se injicirati. Nakon što se bolesniku stabilizira razina glukoze u krvi, treba razmotriti prilagodbu doze (vidjeti dijelove 4.8 i 4.9).

U bolesnika u kojih se regulacija glikemije znatno poboljša, primjerice intenziviranjem inzulinske terapije, mogu se promijeniti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije, o čemu ih treba primjereno savjetovati. U bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu nestati.

Zbog farmakodinamike brzodjelujućih inzulinskih analoga hipoglikemija može nastupiti ranije nakon injiciranja nego što je to slučaj kod topljivog humanog inzulina.

Budući da inzulin aspart treba primjenjivati neposredno uz obrok, potrebno je uzeti u obzir njegov brz početak djelovanja u bolesnika koji imaju druge istodobne bolesti ili primjenjuju terapiju kod koje se može očekivati sporija apsorpcija hrane.

Istodobno prisutne bolesti, posebice infekcije i stanja praćena vrućicom, obično povećavaju bolesnikovu potrebu za inzulinom. Istodobne bolesti bubrega ili jetre ili one koje zahvaćaju nadbubrežnu žlijezdu, hipofizu ili štitnjaču mogu zahtijevati promjenu doze inzulina.

Kad bolesnici prelaze s jedne vrste inzulinskog pripravka na drugu, rani upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu se promijeniti ili postati manje izraženi nego tijekom liječenja prethodnom vrstom inzulina.

Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu inzulina ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođaču), vrsti, podrijetlu (životinjski, humani inzulin ili analog humanog inzulina) i/ili načinu proizvodnje (rekombinantna DNK u odnosu na inzulin životinjskog podrijetla) mogu dovesti do potrebe za promjenom doze. Bolesnicima koji su prešli na Insulin aspart Sanofi s druge vrste inzulina možda će biti potreban veći broj injekcija dnevno ili doza koja je drugačija od one dotadašnjih inzulinskih pripravaka. Ako je prilagodba potrebna, može se provesti već pri prvoj dozi ili tijekom prvih nekoliko tjedana ili mjeseci.

Reakcije na mjestu injiciranja

Kao i kod svake inzulinske terapije, na mjestu injiciranja mogu se pojaviti reakcije kao što su bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar određenog područja smanjuje rizik od razvoja takvih reakcija. Reakcije obično nestaju nakon nekoliko dana ili tjedana. U rijetkim slučajevima, reakcije na mjestu injiciranja mogu zahtijevati prekid liječenja inzulinom aspart.

Kombinacija inzulina aspart i pioglitazona

Kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca, osobito u bolesnika koji su imali faktore rizika za razvoj zatajivanja srca. To treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i inzulina aspart. U slučaju primjene ove kombinacije, bolesnike treba pratiti zbog moguće pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom treba prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Izbjegavanje slučajnih zamjena/medikacijskih pogrešaka

Bolesnicima se mora objasniti da prije svakog injiciranja uvijek provjere naljepnicu na inzulinu kako bi izbjegli slučajne zamjene lijeka Insulin aspart Sanofi i drugih inzulinskih pripravaka.

Inzulinska protutijela

Primjena inzulina može uzrokovati nastanak inzulinskih protutijela. U rijetkim slučajevima, prisutnost takvih inzulinskih protutijela može zahtijevati prilagodbu doze inzulina kako bi se korigirala sklonost hiperglikemiji ili hipoglikemiji.

Putovanje

Prije putovanja u druge vremenske zone, bolesnik se treba posavjetovati s liječnikom jer će možda morati uzimati inzulin i obroke u druga doba dana.

Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Poznato je da niz lijekova stupa u interakciju s metabolizmom glukoze.

Sljedeće tvari mogu smanjiti bolesnikove potrebe za inzulinom:
oralni antidijabetici, inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori), beta-blokatori, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori), salicilati, anabolički steroidi i sulfonamidi.

Sljedeće tvari mogu povećati bolesnikove potrebe za inzulinom:
oralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, hormoni štitnjače, simpatomimetici, hormon rasta i danazol.

Beta-blokatori mogu prikriti simptome hipoglikemije.

Oktreotid/lanreotid mogu ili smanjiti ili povećati potrebu za inzulinom.

Alkohol može pojačati ili smanjiti hipoglikemijski učinak inzulina.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Insulin aspart Sanofi (inzulin aspart) može se primjenjivati u trudnoći. Podaci iz dvaju randomiziranih kontroliranih kliničkih ispitivanja (322 odnosno 27 izloženih trudnoća) ne ukazuju ni na kakve nuspojave inzulina aspart na trudnoću ni na zdravlje fetusa/novorođenčeta u usporedbi s humanim inzulinom (vidjeti dio 5.1).

Tijekom cijele trudnoće i pri planiranju trudnoće preporučuje se pojačano praćenje regulacije glikemije te nadzor trudnica sa šećernom bolešću (tipa 1, tipa 2 ili gestacijskim dijabetesom). Potrebe za inzulinom obično se smanjuju tijekom prvog tromjesečja, a zatim povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Nakon poroda potrebe za inzulinom obično se brzo vraćaju na one prije trudnoće.

Dojenje

Nema ograničenja za liječenje lijekom Insulin aspart Sanofi tijekom dojenja. Liječenje dojilje inzulinom nije rizično za dijete. Međutim, možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka Insulin aspart Sanofi.

Plodnost

Ispitivanja učinaka na reprodukciju provedena na životinjama nisu pokazala nikakve razlike između inzulina aspart i humanog inzulina s obzirom na plodnost (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Hipoglikemija može smanjiti bolesnikovu sposobnost koncentracije i reagiranja, što može biti opasno u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, pri upravljanju vozilom ili radu sa strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. U takvim slučajevima treba procijeniti je li preporučljivo upravljati vozilom.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Nuspojave opažene u bolesnika liječenih inzulinom aspart uglavnom su posljedica farmakološkog učinka inzulina.

Najčešće prijavljena nuspojava tijekom liječenja je hipoglikemija. Učestalost hipoglikemije varira ovisno o populaciji bolesnika, režimu doziranja i stupnju regulacije glikemije (vidjeti dio 4.8 „Opis odabranih nuspojava“).

Na početku inzulinske terapije mogu se javiti refrakcijske anomalije, edem i reakcije na mjestu injiciranja (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež na mjestu injiciranja). Te su reakcije obično prolazne naravi. Naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s akutnom bolnom neuropatijom, što je obično prolazno. Intenziviranje inzulinske terapije praćeno naglim poboljšanjem regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije, dok dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od progresije dijabetičke retinopatije.

Tablični prikaz nuspojava

Nuspojave navedene u nastavku temelje se na podacima iz kliničkih ispitivanja, a prikazane su prema organskim sustavima. Za učestalost pojavljivanja korištena je sljedeća kategorizacija: vrlo često (≥ 1/10); često (≥ 1/100 i < 1/10); manje često (≥ 1/1000 i < 1/100); rijetko (≥ 1/10 000 i < 1/1000); vrlo rijetko (< 1/10 000); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		urtikarija, osip, erupcije		anafilaktičke reakcije*	
Poremećaji metabolizma i prehrane	hipoglikemija*				
Poremećaji živčanog sustava			periferna neuropatija (bolna neuropatija)		
Poremećaji oka		poremećaji refrakcije, dijabetička retinopatija			
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		lipodistrofija*			kožna amiloidoza*
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		reakcije na mjestu injiciranja, edem			

*Vidjeti dio 4.8 „Opis odabranih nuspojava“.

Opis odabranih nuspojava

Anafilaktičke reakcije
Generalizirane reakcije preosjetljivosti (uključujući generalizirani kožni osip, svrbež, znojenje, gastrointestinalne poremećaje, angioneurotski edem, poteškoće s disanjem, palpitacije i pad krvnog tlaka) javljaju se vrlo rijetko, ali mogu biti opasne po život.

Hipoglikemija
Hipoglikemija je najčešće prijavljena nuspojava. Može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom. Teška hipoglikemija može dovesti do gubitka svijesti i/ili konvulzija te može izazvati privremeno ili trajno oštećenje moždane funkcije ili čak smrt. Simptomi hipoglikemije obično se javljaju naglo, a mogu uključivati hladan znoj, hladnu blijedu kožu, umor, nervozu ili tremor, anksioznost, neuobičajen umor ili slabost, konfuziju, poteškoće s koncentracijom, omamljenost, izrazitu glad, promjene vida, glavobolju, mučninu i palpitacije.

U kliničkim je ispitivanjima učestalost hipoglikemije varirala ovisno o populaciji bolesnika, režimu doziranja i stupnju regulacije glikemije. Tijekom kliničkih ispitivanja ukupna stopa hipoglikemije u bolesnika liječenih inzulinom aspart nije se razlikovala od one u bolesnika liječenih humanim inzulinom.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva
Na mjestu injiciranja može doći do lipodistrofije (uključujući lipohipertrofiju i lipoatrofiju) i kožne amiloidoze koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Na temelju podataka prikupljenih u kliničkim ispitivanjima s inzulinom aspart i nakon njegova stavljanja u promet, učestalost, vrsta i težina nuspojava opaženih u pedijatrijskoj populaciji ne upućuju ni na kakve razlike u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji.

Druge posebne populacije

Na temelju podataka prikupljenih u kliničkim ispitivanjima s inzulinom aspart i nakon njegova stavljanja u promet, učestalost, vrsta i težina nuspojava opaženih u starijih bolesnika i bolesnika s oštećenjem bubrežne ili jetrene funkcije ne upućuju ni na kakve razlike u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Specifično predoziranje inzulinom nije moguće definirati; međutim, ako se primijene doze koje su prevelike u odnosu na bolesnikovu potrebu, može se razviti hipoglikemija u nekoliko uzastopnih stadija:

- Blage epizode hipoglikemije mogu se liječiti peroralnom primjenom glukoze ili uzimanjem proizvoda koji sadrže šećer. Stoga se bolesniku koji ima šećernu bolest preporučuje da sa sobom uvijek nosi proizvode koji sadrže šećer.
- Teške epizode hipoglikemije, kod kojih bolesnik izgubi svijest, mogu se liječiti glukagonom (0,5 - 1 mg) koji intramuskularno ili supkutano daje za to obučena osoba ili glukozom koju intravenski daje liječnik ili drugi zdravstveni radnik. Ako bolesnik ne odgovori na glukagon unutar 10 - 15 minuta nakon primjene, mora se intravenski primijeniti glukoza. Po povratku svijesti, bolesniku se preporučuje se peroralna primjena ugljikohidrata kako bi se spriječio ponovni nastup hipoglikemije.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

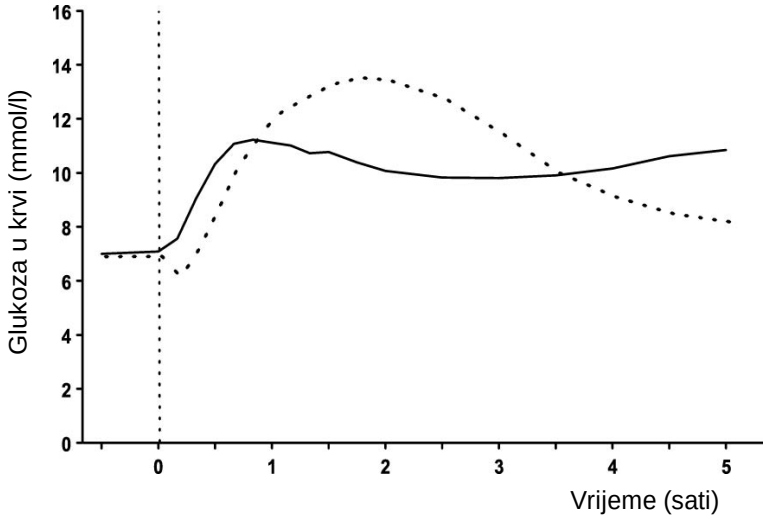
Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje šećerne bolesti. Inzulini i analozi za injiciranje, brzog djelovanja. ATK oznaka: A10AB05.

Insulin aspart Sanofi je biosličan lijek. Detaljnije informacije dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu.

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Učinak inzulina aspart na snižavanje razine glukoze u krvi posljedica je olakšanog ulaska glukoze nakon vezanja inzulina za receptore na mišićnim i masnim stanicama te istodobne inhibicije otpuštanja glukoze iz jetre.

Inzulin aspart ima brži početak djelovanja i znatnije snižava koncentraciju glukoze u usporedbi s topljivim humanim inzulinom, kako je utvrđeno unutar prva četiri sata nakon obroka. U usporedbi s topljivim humanim inzulinom, inzulin aspart ima kraće trajanje djelovanja nakon supkutanog injiciranja.



Slika 1. Koncentracije glukoze u krvi nakon jedne doze inzulina aspart injicirane neposredno prije obroka (puna linija) ili jedne doze topljivog humanog inzulina primijenjene 30 minuta prije obroka (isprekidana linija) u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1.

Nakon supkutane injekcije, početak djelovanja inzulina aspart nastupit će unutar 10 - 20 minuta. Maksimalan učinak postiže se 1 - 3 sata nakon injiciranja. Djelovanje traje 3 - 5 sati.

Klinička djelotvornost

Klinička ispitivanja provedena u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 pokazala su nižu postprandijalnu razinu glukoze u krvi uz inzulin aspart nego uz topljivi humani inzulin (Slika 1). U dvama dugotrajnim, otvorenim ispitivanjima provedenima u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1, koja su obuhvatila 1070 odnosno 884 bolesnika, inzulin aspart snizio je razinu glikiranog hemoglobina za 0,12 postotnih bodova [95% CI: 0,03; 0,22], odnosno 0,15 postotnih bodova [95% CI: 0,05; 0,26] u usporedbi s humanim inzulinom; klinički značaj te razlike je ograničen.

Klinička ispitivanja provedena u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 pokazala su smanjenje rizika od noćne hipoglikemije uz inzulin aspart u usporedbi s topljivim humanim inzulinom. Rizik od dnevne hipoglikemije nije se značajno povećao.

Na molarnoj je osnovi potentnost inzulin asparta jednaka onoj topljivog humanog inzulina.

Posebne populacije

Starije osobe (≥ 65 godina)
U randomiziranom, dvostruko slijepom, ukriženom ispitivanju farmakokinetike/farmakodinamike inzulin aspart uspoređivao se s topljivim humanim inzulinom u starijih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 (19 bolesnika u dobi od 65 do 83 godine, srednja dob: 70 godina). Relativne razlike u farmakodinamičkim svojstvima (GIR_{max}, $AUC_{GIR,\ 0\text{-}120\ min}$) između inzulina aspart i humanog inzulina u starijih bolesnika bile su slične onima opaženima u zdravih ispitanika te u mlađih bolesnika sa šećernom bolešću.

Pedijatrijska populacija
Provedeno je kliničko ispitivanje u kojemu su se uspoređivali topljivi humani inzulin primijenjen prije obroka i inzulin aspart primijenjen nakon obroka u male djece (20 bolesnika u dobi od 2 do manje od 6 godina, od kojih je njih četvero bilo mlađe od 4 godine; ispitivanje je trajalo 12 tjedana), kao i ispitivanje farmakokinetike/farmakodinamike pojedinačne doze u djece (6 - 12 godina) i adolescenata (13 - 17 godina). Farmakodinamički profil inzulina aspart u djece bio je sličan onom opaženom u odraslih.

Djelotvornost i sigurnost inzulina aspart primijenjenog kao bolus inzulin u kombinaciji s inzulinom detemir ili inzulinom degludek kao bazalnim inzulinom ispitivale su se tijekom razdoblja do 12 mjeseci u dvama randomiziranim kontroliranim kliničkim ispitivanjima provedenima u adolescenata i djece u dobi od 1 do manje od 18 godina (n=712). Ispitivanja su obuhvatila 167 djece u dobi od 1 do 5 godina, 260 djece u dobi od 6 do 11 godina i 285 djece u dobi od 12 do 17 godina. Opažena poboljšanja HbA_{1c} i sigurnosni profili bili su usporedivi u svim dobnim skupinama.

Trudnoća
Kliničko ispitivanje u kojem su se uspoređivale sigurnost i djelotvornost inzulina aspart i humanog inzulina u liječenju trudnica sa šećernom bolešću tipa 1 (322 izložene trudnoće [inzulin aspart: 157, humani inzulin: 165]) nije ukazalo ni na kakvu nuspojavu inzulina aspart na trudnoću ili zdravlje fetusa/novorođenčeta.

Uz to, podaci iz kliničkog ispitivanja koje je obuhvatilo 27 žena s gestacijskim dijabetesom randomiziranih za liječenje inzulinom aspart ili humanim inzulinom (inzulin aspart: 14, humani inzulin: 13) pokazali su sličan sigurnosni profil u objema skupinama.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija, distribucija i eliminacija

Zamjena aminokiseline prolina aspartatnom kiselinom na položaju B28 u inzulinu aspart smanjuje sklonost stvaranju heksamera, koja je opažena kod topljivog humanog inzulina. Stoga se inzulin aspart brže apsorbira iz supkutanog sloja nego topljivi humani inzulin.

Vrijeme do postizanja maksimalne koncentracije u prosjeku je upola kraće nego kod primjene topljivog humanog inzulina. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 srednja vrijednost maksimalne koncentracije u plazmi od 492 ± 256 pmol/l postignuta je 40 minuta (interkvartilni raspon: 30 - 40 minuta) nakon supkutane doze od 0,15 jedinica/kg tjelesne težine. Koncentracije inzulina vratile su se na početnu vrijednost približno 4 - 6 sati nakon primjene. Brzina apsorpcije bila je nešto manja u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, zbog čega je C_{max} bio niži (352 ± 240 pmol/l), a t_{max} dulji (60 minuta [interkvartilni raspon: 50 - 90 minuta]). Intraindividualna varijabilnost vremena do postizanja maksimalne koncentracije značajno je manja uz inzulin aspart nego uz topljivi humani inzulin, dok je intraindividualna varijabilnost C_{max} veća uz inzulin aspart.

Posebne populacije

Starije osobe (≥ 65 godina)
Relativne razlike u farmakokinetičkim svojstvima između inzulina aspart i topljivog humanog inzulina u starijih bolesnika (65 - 83 godine, srednja dob: 70 godina) sa šećernom bolešću tipa 2 bile su slične onima opaženima u zdravih ispitanika te u mlađih bolesnika sa šećernom bolešću. U starijih je bolesnika opažena sporija apsorpcija, zbog čega je t_{max} bio dulji (82 minute [interkvartilni raspon: 60 - 120 minuta]), dok je C_{max} bio sličan onome opaženome u mlađih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i nešto niži nego u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1.

Oštećenje jetrene funkcije
Provedeno je ispitivanje farmakokinetike pojedinačne doze inzulina aspart u 24 ispitanika s normalnom do teško oštećenom jetrenom funkcijom. U bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije apsorpcija je bila sporija i varijabilnija, zbog čega je t_{max} bio dulji te se kretao od približno 50 minuta u ispitanika s normalnom jetrenom funkcijom do približno 85 minuta u bolesnika s umjerenim i teškim oštećenjem jetrene funkcije. AUC, C_{max} i CL/F bili su slični u bolesnika sa smanjenom jetrenom funkcijom i ispitanika s normalnom jetrenom funkcijom.

Oštećenje bubrežne funkcije
Provedeno je ispitivanje farmakokinetike pojedinačne doze inzulina aspart u 18 ispitanika s normalnom do teško oštećenom bubrežnom funkcijom. Nije bilo primjetnog utjecaja vrijednosti klirensa kreatinina na AUC, C_{max}, CL/F i t_{max} inzulina aspart. Podaci o primjeni u bolesnika s

umjerenim i teškim oštećenjem bubrežne funkcije bili su ograničeni. Ispitivanje nije obuhvatilo bolesnike sa zatajivanjem bubrega kojima je potrebna dijaliza.

Pedijatrijska populacija
Farmakokinetička i farmakodinamička svojstva inzulina aspart ispitivala su se u djece (6 - 12 godina) i adolescenata (13 - 17 godina) sa šećernom bolešću tipa 1. Inzulin aspart u obje se dobne skupine brzo apsorbirao, uz sličan t_{max} kao i u odraslih. Međutim, C_{max} se razlikovao među dobnim skupinama, što naglašava važnost individualne titracije inzulina aspart.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti te reproduktivne i razvojne toksičnosti.

U testovima *in vitro*, uključujući vezanje za inzulinska i IGF-1 receptorska mjesta te učinke na stanični rast, inzulin aspart ponašao se vrlo slično humanom inzulinu. Ispitivanja su također pokazala da je disocijacija vezanja inzulina aspart za inzulinski receptor jednaka kao i kod humanog inzulina.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

fenol
metakrezol
cinkov klorid
polisorbat 20
natrijev klorid
kloridna kiselina (za podešavanje pH)
natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Tvari koje se dodaju lijeku Insulin aspart Sanofi mogu izazvati razgradnju inzulina aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Lijek se ne smije razrjeđivati ni miješati s drugim lijekovima, osim s otopinama za infuziju, kako je opisano u dijelu 4.2.

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku i u napunjenoj brizgalici

Ovaj se lijek ne smije razrjeđivati niti miješati s drugim lijekovima.

Nije preporučeno miješati Insulin aspart Sanofi s NPH inzulinom budući da nisu provedena odgovarajuća ispitivanja kompatibilnosti.

6.3 Rok valjanosti

Prije prve uporabe

30 mjeseci.

Nakon prve uporabe

4 tjedna.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Prije prve uporabe
Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.
Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe
Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Ne zamrzavati.
Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Prije prve uporabe
Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.
Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe
Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Ne zamrzavati.
Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Prije prve uporabe
Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.
Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe
Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Ne zamrzavati.
Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Bezbojna višedozna staklena bočica (staklo tipa 1) zatvorena sa zatvaračem s rubnikom (aluminij) s kapicom koja se može odvojiti (polipropilen) i laminatnom pločicom (laminat izoprena i brombutilne gume).
Jedna bočica sadrži 10 ml otopine.
Veličine pakiranja: 1 ili 5 bočica.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Bezbojan stakleni uložak (staklo tipa 1) sa sivim klipom (brombutilna guma) te zatvaračem s rubnikom (aluminij) i zaštitnim pokrovom (laminat izoprena i brombutilne gume). Jedan uložak sadrži 3 ml otopine.
Veličine pakiranja: 5 ili 10 uložaka.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Bezbojan stakleni uložak (staklo tipa 1) sa sivim klipom (brombutilna guma) te zatvaračem s rubnikom (aluminij) i zaštitnim pokrovom (laminat izoprena i brombutilne gume) ugrađen u brizgalicu za jednokratnu uporabu (SoloStar).
Jedna napunjena brizgalica sadrži 3 ml otopine.
Veličine pakiranja: 1, 5 ili 10 napunjenih brizgalica.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Otopinu lijeka Insulin aspart Sanofi treba pregledati prije uporabe. Lijek se ne smije upotrijebiti ako otopina nije bistra, bezbojna i vodena.

Insulin aspart Sanofi koji je bio zamrznut ne smije se primijeniti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu bočicu smije koristiti samo jedan bolesnik, čak i ako se zamijeni igla.

Insulin aspart Sanofi bočica može se koristiti za supkutanu primjenu uz pomoć infuzijske pumpe (KSII), kako je opisano u dijelu 4.2. Ispitani su kateteri čija je unutarnja stijenka načinjena od polietilena te je utvrđeno da su kompatibilni za primjenu s pumpom.

Insulin aspart Sanofi bočica može se koristiti za intravensku primjenu kako je opisano u dijelu 4.2.

Uvijek treba upotrijebiti novu iglu za svaku injekciju.

Štrcaljke i igle nisu uključene u pakiranje.

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, isti uložak smije koristiti samo jedan bolesnik, čak i ako se zamijeni igla na pomagalu za primjenu.

Ulošci lijeka Insulin aspart Sanofi moraju se koristiti s brizgalicama JuniorSTAR, Tactipen, AllStar ili AllStar PRO sukladno preporukama (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).

Brizgalica s umetnutim uloškom ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

Uvijek treba upotrijebiti novu iglu za svaku injekciju.

Za umetanje uloška, pričvršćivanje igle i primjenu injekcije inzulina moraju se slijediti upute proizvođača, koje su priložene uz svaku pojedinu brizgalicu.

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik, čak i ako se zamijeni igla.

Napunjena brizgalica ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

Uvijek treba upotrijebiti novu iglu za svaku injekciju.

Igle nisu uključene u pakiranje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francuska

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25. lipnja 2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu.

PRILOG II.

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

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

Nazivi i adrese proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:
- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA (10 ml BOČICA)

1. NAZIV LIJEKA

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
inzulin aspart

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina aspart (što odgovara 3,5 mg).
Jedna bočica sadrži 10 ml, što odgovara 1000 jedinica inzulina aspart.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: fenol, metakrezol, cinkov klorid, polisorbat 20, natrijev klorid, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
1 x 10 ml
5 x 10 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu ili intravensku primjenu

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije prve uporabe:
Čuvati u hladnjaku.
Ne zamrzavati.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:
Čuvati na temperaturi ispod 30°C tijekom najviše 4 tjedna.
Ne odlagati u hladnjak.
Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU1/20/1447/006 1 bočica
EU1/20/1447/007 5 bočica

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Insulin aspart Sanofi 100

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA (10 ml BOČICA)

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju
inzulin aspart
za supkutanu ili intravensku primjenu

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

10 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA (ULOŽAK)

1. NAZIV LIJEKA

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
inzulin aspart

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica (što odgovara 3,5 mg) inzulina aspart.
Jedan uložak sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica inzulina aspart.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: fenol, metakrezol, cinkov klorid, polisorbat 20, natrijev klorid, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
5 x 3 ml
10 x 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Ulošci se smiju koristiti samo s brizgalicama AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen.
Na tržištu u Vašoj zemlji ne moraju se nalaziti sve te brizgalice.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Smije koristiti samo jedan bolesnik.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije prve uporabe:
Čuvati u hladnjaku.
Ne zamrzavati.
Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:
Čuvati na temperaturi ispod 30°C tijekom najviše 4 tjedna.
Ne odlagati u hladnjak.
Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU1/20/1447/004 5 uložaka
EU1/20/1447/005 10 uložaka

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Insulin aspart Sanofi 100

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA (ULOŽAK)

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju
inzulin aspart
za supkutanu primjenu

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA (NAPUNJENA BRIZGALICA)

1. NAZIV LIJEKA

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin aspart

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica (što odgovara 3,5 mg) inzulina aspart.
Jedna napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica inzulina aspart.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: fenol, metakrezol, cinkov klorid, polisorbat 20, natrijev klorid, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici SoloStar
1 brizgalica od 3 ml
5 brizgalica od 3 ml
10 brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu
Otvoriti ovdje

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Uvijek upotrijebiti novu iglu za svaku injekciju.
Smije koristiti samo jedan bolesnik.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije prve uporabe:
Čuvati u hladnjaku.
Ne zamrzavati.
Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:
Čuvati na temperaturi ispod 30°C tijekom najviše 4 tjedna.
Ne odlagati u hladnjak.
Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU1/20/1447/001 1 brizgalica
EU1/20/1447/002 5 brizgalica
EU1/20/1447/003 10 brizgalica

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Insulin aspart 100 SoloStar

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA BRIZGALICE (NAPUNJENA BRIZGALICA)

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju
inzulin aspart
za supkutanu primjenu

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

SoloStar

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
inzulin aspart

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Insulin aspart Sanofi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin aspart Sanofi
3. Kako primjenjivati Insulin aspart Sanofi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin aspart Sanofi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Insulin aspart Sanofi i za što se koristi

Insulin aspart Sanofi moderan je inzulin (inzulinski analog) s brzodjelujućim učinkom. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije humanog inzulina.

Insulin aspart Sanofi koristi se za snižavanje visoke razine šećera u krvi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina koji imaju šećernu bolest (dijabetes). Šećerna bolest vrsta je bolesti kod koje tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontroliranje razine šećera u krvi. Liječenje inzulinom aspart pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

Inzulin aspart počinje snižavati razinu šećera u krvi 10 - 20 minuta nakon što ga injicirate, maksimalan učinak postiže se 1 - 3 sata nakon injiciranja, a učinak traje 3 - 5 sati. Zbog svog kratkotrajnog djelovanja inzulin aspart obično se primjenjuje u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinskim pripravcima. Osim toga, Insulin aspart Sanofi može se primijeniti i u obliku kontinuirane supkutane infuzije uz pomoć pumpe.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin aspart Sanofi

Nemojte primjenjivati Insulin aspart Sanofi
- ako ste alergični na inzulin aspart ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u „Sadržaj pakiranja i druge informacije“ u dijelu 6.)
- ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) (pogledajte „Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava“ u dijelu 4.)
- ako zaštitna kapica ne stoji čvrsto ili nedostaje. Svaka bočica ima zaštitni aluminijski zatvarač s kapicom koja se može odvojiti. Ako on nije u besprijekornom stanju kad dobijete bočicu, vratite bočicu u ljekarnu.
- ako se nije ispravno čuvao ili je bio zamrznut (pogledajte „ Kako čuvati Insulin aspart Sanofi“ u dijelu 5.)
- ako inzulin nije bistar i bezbojan.

Ako se bilo što od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Insulin aspart Sanofi. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

Prije primjene lijeka Insulin aspart Sanofi
- Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da imate odgovarajuću vrstu inzulina.
- Skinite zaštitnu kapicu.
- Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- Igle i štrcaljke ne smiju se dijeliti s drugim osobama.

Upozorenja i mjere opreza
Zapišite naziv lijeka („Insulin aspart Sanofi“) i broj serije lijeka (Lot) (koji je naveden na kutiji i naljepnici svake bočice) koji primjenjujete i navedite te informacije prilikom prijavljivanja nuspojava.

Kožne promjene na mjestu injiciranja
Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio „Kako primjenjivati Insulin aspart Sanofi“). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se s liječnikom:
- ako imate tegoba s bubrezima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom
- ako vježbate više nego inače ili ako želite promijeniti svoju uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi
- ako ste bolesni, nastavite s primjenom inzulina i posavjetujte se s liječnikom
- ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.

Djeca i adolescenti
Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 1 godine jer nisu provedena klinička ispitivanja u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i Insulin aspart Sanofi
Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, što može značiti da će trebati promijeniti dozu inzulina. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:
- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje vrućice)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:
- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog zadržavanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput kortizona, koji se koristi za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)

- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola ili terbutalina, koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijek za poticanje rasta kostiju i tkiva koji ima izražen utjecaj na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koji se koriste za liječenje akromegalije – rijetkog hormonskog poremećaja uzrokovanog prekomjernom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi, koji se obično javlja u sredovječnih odraslih osoba) mogu ili povisiti ili sniziti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)
U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su pretrpjeli moždani udar, a koji su se liječili pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika što je prije moguće ako primijetite znakove zatajivanja srca kao što su neuobičajen nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koji od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

Inzulin aspart s alkoholom
Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pažljivo praćenje.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Inzulin aspart može se koristiti u trudnoći. Možda će trebati promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, osobito sprječavanje hipoglikemije, važni su za zdravlje Vašeg djeteta.

Nema ograničenja za liječenje inzulinom aspart tijekom dojenja.

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek tijekom trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima
Pitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
- ako često imate hipoglikemiju
- ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja, a time i na sposobnost vožnje ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

Budući da Insulin aspart Sanofi ima brz početak djelovanja, ako dođe do hipoglikemije, ona može nastupiti ranije nakon injiciranja nego što je to slučaj kod primjene topljivog humanog inzulina.

Insulin aspart Sanofi sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin aspart Sanofi

Doza i kada primijeniti inzulin
Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Inzulin aspart obično se primjenjuje neposredno prije obroka. Pojedite obrok ili međuobrok unutar 10 minuta od injiciranja kako biste izbjegli nisku razinu šećera u krvi. Kad je to potrebno, inzulin aspart može se primijeniti ubrzo nakon obroka (za više informacija pogledajte „Kako i gdje injicirati“ u nastavku).

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste počeli primjenjivati inzulin drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata
Inzulin aspart može se primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina umjesto topljivog humanog inzulina kada je poželjan brz početak djelovanja. Primjerice, kad je teško odrediti kada djetetu dati dozu inzulina s obzirom na obroke.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika
Ako imate smanjenu bubrežnu ili jetrenu funkciju ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako primjenjivati i gdje injicirati
Insulin aspart Sanofi namijenjen je za injiciranje pod kožu (supkutano) ili za primjenu kontinuiranom supkutanom infuzijom uz pomoć pumpe. Za primjenu uz pomoć pumpe potrebne su detaljne upute koje će Vam dati zdravstveni radnik. Nikada si ne smijete sami dati injekciju izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Ako je potrebno, Insulin aspart Sanofi se može primijeniti izravno u venu, ali to smije učiniti samo liječnik ili neki drugi zdravstveni radnik.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može smanjiti rizik od nastanka kvržica ili ulegnuća na koži (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“). Najbolja mjesta za injiciranje su: područje trbuha (abdomena), nadlaktica ili prednja strana bedara. Inzulin će djelovati brže ako se injicira u trbuh. Uvijek treba redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

Kako primijeniti Insulin aspart Sanofi u bočici

1. Navucite u štrcaljku količinu zraka koja je jednaka dozi inzulina koju ćete injicirati. Ubrizgajte zrak u bočicu.
2. Preokrenite bočicu i štrcaljku i navucite točnu dozu inzulina u štrcaljku. Izvucite iglu iz bočice. Zatim izbacite zrak iz štrcaljke i provjerite je li doza točna.

Kako injicirati Insulin aspart Sanofi
- Injicirajte inzulin pod kožu. Primijenite tehniku injiciranja koju su Vam preporučili liječnik ili medicinska sestra.
- Zadržite iglu pod kožom najmanje 6 sekundi da budete sigurni da ste injicirali sav inzulin.
- Nakon svakog injiciranja iglu bacite u otpad.

Za primjenu u infuzijskoj pumpi
Insulin aspart Sanofi koji se koristi u pumpi ne smije se nikada miješati s drugim inzulinima. Slijedite upute i preporuke liječnika o primjeni lijeka Insulin aspart Sanofi u pumpi. Prije primjene lijeka Insulin aspart Sanofi u pumpi morali ste dobiti detaljne upute o načinu uporabe kao i informacije o tome što učiniti u slučaju bolesti, previsoke ili preniske razine šećera u krvi ili kvara pumpe.
- Prije uvođenja igle operite ruke i kožu na mjestu uvođenja igle vodom i sapunom kako ne bi došlo do infekcije na mjestu infuzije.
- Kad punite novi spremnik, provjerite da u štrcaljki i kateteru nisu ostali veći mjehurići zraka.

- Zamjena infuzijskog seta (katetera i igle) mora se obaviti prema naputcima u uputi za uporabu priloženoj uz infuzijski set.

Kako biste imali koristi od inzulinske infuzije te uočili moguću neispravnost u radu inzulinske pumpe, preporučuje se redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

Što učiniti u slučaju neispravnosti pumpe
Morate uvijek na raspolaganju imati i neko drugo pomagalo za injiciranje inzulina pod kožu, za slučaj neispravnosti pumpe.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali
Ako primijenite previše inzulina, razina šećera u krvi postaje preniska (hipoglikemija) (pogledajte „Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava“ u dijelu 4.).

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin
Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija) (pogledajte „Učinci šećerne bolesti“ u dijelu 4.).

Ako prestanete primjenjivati inzulin
Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom, koji će Vam reći što treba napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze (pogledajte „Učinci šećerne bolesti“ u dijelu 4.).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:
- injicirate previše inzulina
- jedete premalo ili preskočite obrok
- vježbate više nego obično
- pijete alkohol (pogledajte „Inzulin aspart i alkohol“ u dijelu 2.).

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, jaka glad, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili nevoljno drhtanje, tjeskoba, smetenost, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete brže povratiti svijest ako Vam netko tko zna kako to učiniti injicira hormon glukagon. Ako primite injekciju glukagona, morat ćete uzeti glukozu ili pojesti međuobrok bogat šećerom čim povratite svijest. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:
- Ako osjetite da Vam je razina šećera u krvi niska, uzmite tablete glukoze ili pojedite međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite razinu šećera u krvi i odmorite se. Za svaki slučaj uvijek sa sobom nosite tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.

- Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili se razina šećera u krvi stabilizira, nastavite liječenje inzulinom kao i obično.
- Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da gubite svijest, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se liječniku. Možda će trebati prilagoditi dozu ili vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest i upozorite ih na moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas moraju okrenuti na bok ako se onesvijestite i odmah potražiti medicinsku pomoć. Ne smiju Vam davati nikakvu hranu ni piće jer postoji rizik od gušenja.

Ozbiljne alergijske reakcije na Insulin aspart Sanofi ili neki od njegovih sastojaka (sistemska alergijska reakcija) su vrlo rijetka nuspojava, ali mogu biti opasne po život. Mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba.

Odmah se obratite liječniku:
- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), otežano dišete, imate ubrzane otkucaje srca i osjećate omaglicu.

Ako primijetite bilo koji od tih znakova, odmah se obratite liječniku.

Ostale nuspojave

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u do 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži. Ako primijetite da Vam se na koži javljaju ulegnuća ili zadebljanja na mjestu injiciranja, obavijestite o tome svog liječnika ili medicinsku sestru. Te reakcije mogu postati teže ili mogu promijeniti apsorpciju inzulina ako ga injicirate na tom mjestu.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti do 1 na 100 osoba)

Znakovi alergije: Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku (pogledajte i prethodni odlomak „Ozbiljne alergijske reakcije“).

Tegobe s vidom: Kad prvi put započnete liječenje inzulinom može Vam se pogoršati vid, ali je to pogoršanje obično privremeno.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Dijabetička retinopatija (bolest oka povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi vrlo se brzo poboljšava, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako Vam se razina šećera u krvi vrlo brzo poboljšava, može se javiti bol povezana sa živcima. To se stanje zove akutna bolna neuropatija i obično je prolazno.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:
- niste injicirali dovoljno inzulina
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin
- više puta zaredom injicirate manje inzulina nego što Vam je potrebno
- dobijete infekciju i/ili vrućicu
- jedete više nego obično
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:
Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: pojačano mokrenje, žeđ, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), omamljenost ili umor, navale crvenila, suhu kožu, suha usta te voćni (acetonski) zadah.

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:
- Ako primijetite bilo koji od prethodno navedenih znakova: izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite razinu ketona u mokraći, a zatim se odmah obratite liječniku.
- To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome, a naposljetku i smrti.

5. Kako čuvati Insulin aspart Sanofi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve uporabe: Insulin aspart Sanofi čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja: Bočicu lijeka Insulin aspart Sanofi koja je u uporabi čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) tijekom najviše 4 tjedna. Bočicu koja je u uporabi ne odlagati u hladnjak niti zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Insulin aspart Sanofi ne smije se upotrijebiti ako je otopina obojena ili sadrži krute čestice. Smije se upotrijebiti **samo** ako izgleda poput vode. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Nakon svakog injiciranja iglu bacite u otpad.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Insulin aspart Sanofi sadrži

- Djelatna tvar je inzulin aspart. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina aspart (što odgovara 3,5 mg). Jedna bočica sadrži 10 ml otopine za injekciju, što odgovara 1000 jedinica inzulina aspart.

Drugi sastojci su: fenol, metakrezol, cinkov klorid, polisorbat 20, natrijev klorid, kloridna kiselina/natrijev hidroksid i voda za injekcije. Za podešavanje kiselosti korištena je kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (vidjeti „Insulin aspart Sanofi sadrži natrij“ u dijelu 2.).

Kako Insulin aspart Sanofi izgleda i sadržaj pakiranja
Insulin aspart Sanofi otopina za injekciju (injekcija) bistra je i bezbojna otopina.
Jedna bočica sadrži 10 ml.

Insulin aspart Sanofi u bočici dolazi u pakiranju od 1 ili 5 bočica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

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

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

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

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

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
inzulin aspart

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Insulin aspart Sanofi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin aspart Sanofi
3. Kako primjenjivati Insulin aspart Sanofi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin aspart Sanofi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Insulin aspart Sanofi i za što se koristi

Insulin aspart Sanofi moderan je inzulin (inzulinski analog) s brzodjelujućim učinkom. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije humanog inzulina.

Insulin aspart Sanofi koristi se za snižavanje visoke razine šećera u krvi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina koji imaju šećernu bolest (dijabetes). Šećerna bolest vrsta je bolesti kod koje tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontroliranje razine šećera u krvi. Liječenje inzulinom aspart pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

Inzulin aspart počinje snižavati razinu šećera u krvi 10 - 20 minuta nakon što ga injicirate, maksimalan učinak postiže se 1 - 3 sata nakon injiciranja, a učinak traje 3 - 5 sati. Zbog svog kratkotrajnog djelovanja inzulin aspart obično se primjenjuje u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinskim pripravcima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin aspart Sanofi

Nemojte primjenjivati Insulin aspart Sanofi
- ako ste alergični na inzulin aspart ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) (pogledajte „Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava“ u dijelu 4.)
- ako uložak ili pomagalo u kojem se uložak nalazi padnu, ako se oštete ili razbiju
- ako se nije ispravno čuvao ili je bio zamrznut (pogledajte „ Kako čuvati Insulin aspart Sanofi“ u dijelu 5.)
- ako inzulin nije bistar i bezbojan.

Ako se bilo što od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Insulin aspart Sanofi. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

Prije primjene lijeka Insulin aspart Sanofi
- Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da imate odgovarajuću vrstu inzulina.
- Uvijek provjerite uložak, uključujući gumeni klip na dnu uloška. Nemojte ga upotrijebiti ako su na njemu vidljiva oštećenja ili ako je gumeni klip povučen iznad bijele oznake na dnu uloška. To može biti posljedica istjecanja inzulina. Ako sumnjate da je uložak oštećen, vratite ga u ljekarnu. Za dodatne informacije pročitajte upute za uporabu brizgalice.
- Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- Igle i brizgalice ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- Insulin aspart Sanofi prikladan je samo za injiciranje pod kožu brizgalicom za višekratnu uporabu. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako trebate injicirati inzulin nekom drugom metodom.

Upozorenja i mjere opreza
Zapišite naziv lijeka („Insulin aspart Sanofi“) i broj serije lijeka (Lot) (koji je naveden na kutiji i naljepnici svakog uloška) koji primjenjujete i navedite te informacije prilikom prijavljivanja nuspojava.

Kožne promjene na mjestu injiciranja
Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insulin aspart Sanofi). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se s liječnikom:
- ako imate tegoba s bubrezima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom
- ako vježbate više nego inače ili ako želite promijeniti svoju uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi
- ako ste bolesni, nastavite s primjenom inzulina i posavjetujte se s liječnikom
- ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.

Djeca i adolescenti
Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 1 godine jer nisu provedena klinička ispitivanja u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i Insulin aspart Sanofi
Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, što može značiti da će trebati promijeniti dozu inzulina. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:
- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje vrućice)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:
- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)

- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog zadržavanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput kortizona, koji se koristi za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola ili terbutalina, koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijek za poticanje rasta kostiju i tkiva koji ima izražen utjecaj na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koji se koriste za liječenje akromegalije – rijetkog hormonskog poremećaja uzrokovanog prekomjernom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi, koji se obično javlja u sredovječnih odraslih osoba) mogu ili povisiti ili sniziti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)
U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su pretrpjeli moždani udar, a koji su se liječili pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika što je prije moguće ako primijetite znakove zatajivanja srca kao što su neuobičajen nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koji od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

Inzulin aspart s alkoholom
Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pažljivo praćenje.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Inzulin aspart može se koristiti u trudnoći. Možda će trebati promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, osobito sprječavanje hipoglikemije, važni su za zdravlje Vašeg djeteta.

Nema ograničenja za liječenje inzulinom aspart tijekom dojenja.

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek tijekom trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima
Pitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
- ako često imate hipoglikemiju
- ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja, a time i na sposobnost vožnje ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

Budući da Insulin aspart Sanofi ima brz početak djelovanja, ako dođe do hipoglikemije, ona može nastupiti ranije nakon injiciranja nego što je to slučaj kod primjene topljivog humanog inzulina.

Insulin aspart Sanofi sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin aspart Sanofi

Doza i kada primijeniti inzulin
Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Inzulin aspart obično se primjenjuje neposredno prije obroka. Pojedite obrok ili međuobrok unutar 10 minuta od injiciranja kako biste izbjegli nisku razinu šećera u krvi. Kad je to potrebno, inzulin aspart može se primijeniti ubrzo nakon obroka (za više informacija pogledajte „Kako i gdje injicirati“ u nastavku).

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste počeli primjenjivati inzulin drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata
Inzulin aspart može se primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina umjesto topljivog humanog inzulina kada je poželjan brz početak djelovanja. Primjerice, kad je teško odrediti kada djetetu dati dozu inzulina s obzirom na obroke.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika
Ako imate smanjenu bubrežnu ili jetrenu funkciju ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako primjenjivati i gdje injicirati
Insulin aspart Sanofi namijenjen je za injiciranje pod kožu (supkutano). Nikada si ne smijete dati injekciju izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml u uloščima prikladan je samo za injiciranje pod kožu brizgalicom za višekratnu uporabu. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako trebate injicirati inzulin nekom drugom metodom.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može smanjiti rizik od nastanka kvržica ili ulegnuća na koži (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“). Najbolja mjesta za injiciranje su: područje trbuha (abdomena), nadlaktica ili prednja strana bedara. Inzulin će djelovati brže ako se injicira u trbuh. Uvijek treba redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

- Kako bi se osigurala primjena točne doze, ulošci s lijekom Insulin aspart Sanofi smiju se koristiti samo sa sljedećim brizgalicama:
  - JuniorSTAR, kojom se doza isporučuje u koracima od 0,5 jedinica
  - Tactipen, AllStar i AllStar PRO, kojima se doza isporučuje u koracima od 1 jedinice

  Možda se neće sve ove brizgalice nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.
- Uvijek sa sobom nosite rezervni uložak za slučaj da se onaj koji koristite izgubi ili ošteti.

Kako injicirati Insulin aspart Sanofi
- Injicirajte inzulin pod kožu. Primijenite tehniku injiciranja koju su Vam preporučili liječnik ili medicinska sestra i koja je opisana u uputama za uporabu brizgalice.
- Zadržite iglu pod kožom najmanje 10 sekundi. Držite dugme za injiciranje pritisnutim do kraja sve dok iglu ne izvadite iz kože. Tako ćete biti sigurni da ste primijenili cijelu dozu.
- Nakon svakog injiciranja iglu skinite i bacite u otpad. Nemojte čuvati Insulin aspart Sanofi s pričvršćenom iglom. U protivnom bi mogla iscuriti tekućina, što može dovesti do primjene pogrešne doze.
- Uvijek upotrijebite novu iglu za svaku injekciju. Time se sprječava začepljenje igala, onečišćenje i razvoj infekcije.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali
Ako primijenite previše inzulina, razina šećera u krvi postaje preniska (hipoglikemija) (pogledajte „Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava“ u dijelu 4.).

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin
Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija) (pogledajte „Učinci šećerne bolesti“ u dijelu 4.).

Ako prestanete primjenjivati inzulin
Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom, koji će Vam reći što treba napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze (pogledajte „Učinci šećerne bolesti“ u dijelu 4.).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:
- injicirate previše inzulina
- jedete premalo ili preskočite obrok
- vježbate više nego obično
- pijete alkohol (pogledajte „Inzulin aspart i alkohol“ u dijelu 2.).

Znakovi niske razine šećera u krvi:
hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, jaka glad, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili nevoljno drhtanje, tjeskoba, smetenost, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete brže povratiti svijest ako Vam netko tko zna kako to učiniti injicira hormon glukagon. Ako primite injekciju glukagona, morat ćete uzeti glukozu ili pojesti međuobrok bogat šećerom čim povratite svijest. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:
- Ako osjetite da Vam je razina šećera u krvi niska, uzmite tablete glukoze ili pojedite međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite razinu šećera u krvi i odmorite se. Za svaki slučaj uvijek sa sobom nosite tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili se razina šećera u krvi stabilizira, nastavite liječenje inzulinom kao i obično.
- Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da gubite svijest, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se liječniku. Možda će trebati prilagoditi dozu ili vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest i upozorite ih na moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas moraju okrenuti na bok ako se onesvijestite i odmah potražiti medicinsku pomoć. Ne smiju Vam davati nikakvu hranu ni piće jer postoji rizik od gušenja.

Ozbiljne alergijske reakcije na Insulin aspart Sanofi ili neki od njegovih sastojaka (sistemska alergijska reakcija) su vrlo rijetka nuspojava, ali mogu biti opasne po život. Mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba.

Odmah se obratite liječniku:
- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), otežano dišete, imate ubrzane otkucaje srca i osjećate omaglicu.

Ako primijetite bilo koji od tih znakova, odmah se obratite liječniku.

Ostale nuspojave

Kožne promjene na mjestu injiciranja:
Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u do 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži. Ako primijetite da Vam se na koži javljaju ulegnuća ili zadebljanja na mjestu injiciranja, obavijestite o tome svog liječnika ili medicinsku sestru. Te reakcije mogu postati teže ili mogu promijeniti apsorpciju inzulina ako ga injicirate na tom mjestu.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti do 1 na 100 osoba)

Znakovi alergije: Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku (pogledajte i prethodni odlomak „Ozbiljne alergijske reakcije“).

Tegobe s vidom: Kad prvi put započnete liječenje inzulinom može Vam se pogoršati vid, ali je to pogoršanje obično privremeno.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Dijabetička retinopatija (bolest oka povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi vrlo se brzo poboljšava, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako Vam se razina šećera u krvi vrlo brzo poboljšava, može se javiti bol povezana sa živcima. To se stanje zove akutna bolna neuropatija i obično je prolazno.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:
- niste injicirali dovoljno inzulina
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin
- više puta zaredom injicirate manje inzulina nego što Vam je potrebno
- dobijete infekciju i/ili vrućicu
- jedete više nego obično
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:
Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: pojačano mokrenje, žeđ, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), omamljenost ili umor, navale crvenila, suhu kožu, suha usta te voćni (acetonski) zadah.

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:
- Ako primijetite bilo koji od prethodno navedenih znakova: izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite razinu ketona u mokraći, a zatim se odmah obratite liječniku.
- To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome, a naposljetku i smrti.

5. Kako čuvati Insulin aspart Sanofi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve uporabe Insulin aspart Sanofi čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Uložak u uporabi čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) tijekom najviše 4 tjedna. Ne odlagati blizu izvora topline niti izlagati suncu. Brizgalicu s umetnutim uloškom koja je u uporabi ne odlagati u hladnjak. Brizgalica s umetnutim uloškom ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom. Držite zatvarač na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Insulin aspart Sanofi ne smije se upotrijebiti ako je obojen ili sadrži krute čestice. Smije se upotrijebiti **samo** ako izgleda poput vode. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Insulin aspart Sanofi sadrži
- Djelatna tvar je inzulin aspart. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica (što odgovara 3,5 mg) inzulina aspart. Jedan uložak sadrži 3 ml otopine za injekciju, što odgovara 300 jedinica inzulina aspart.
- Drugi sastojci su: fenol, metakrezol, cinkov klorid, polisorbat 20, natrijev klorid, kloridna kiselina/natrijev hidroksid i voda za injekcije. Za podešavanje kiselosti korištena je kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (vidjeti „Insulin aspart Sanofi sadrži natrij“ u dijelu 2.).

Kako Insulin aspart Sanofi izgleda i sadržaj pakiranja
Insulin aspart Sanofi otopina za injekciju bistra je i bezbojna otopina. Jedan uložak sadrži 3 ml.

Uložak se ne smije ponovno puniti. Nakon što se isprazni, mora se baciti.

Ako se liječite lijekom Insulin aspart Sanofi u ulošku i još jednim inzulinom u ulošku, morate koristiti zasebna pomagala za njihovu primjenu u skladu s preporukama proizvođača pojedinog inzulina (po jedan za svaku vrstu inzulina).

Insulin aspart Sanofi u ulošcima dolazi u pakiranju od 5 ili 10 uložaka.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

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

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

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

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Insulin aspart Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin aspart

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Insulin aspart Sanofi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin aspart Sanofi
3. Kako primjenjivati Insulin aspart Sanofi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin aspart Sanofi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Insulin aspart Sanofi i za što se koristi

Insulin aspart Sanofi moderan je inzulin (inzulinski analog) s brzodjelujućim učinkom. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije humanog inzulina.

Insulin aspart Sanofi koristi se za snižavanje visoke razine šećera u krvi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina koji imaju šećernu bolest (dijabetes). Šećerna bolest vrsta je bolesti kod koje tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontroliranje razine šećera u krvi. Liječenje inzulinom aspart pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

Inzulin aspart počinje snižavati razinu šećera u krvi 10 - 20 minuta nakon što ga injicirate, maksimalan učinak postiže se 1 - 3 sata nakon injiciranja, a učinak traje 3 - 5 sati. Zbog svog kratkotrajnog djelovanja inzulin aspart obično se primjenjuje u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinskim pripravcima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin aspart Sanofi

Nemojte primjenjivati Insulin aspart Sanofi
- ako ste alergični na inzulin aspart ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) (pogledajte „Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava“ u dijelu 4.)
- ako napunjena brizgalica padne, ako se ošteti ili razbije
- ako se nije ispravno čuvao ili je bio zamrznut (pogledajte „ Kako čuvati Insulin aspart Sanofi“ u dijelu 5.)
- ako inzulin nije bistar i bezbojan.

Ako se bilo što od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Insulin aspart Sanofi. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

Prije primjene lijeka Insulin aspart Sanofi
- Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da imate odgovarajuću vrstu inzulina.
- Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- Igle i napunjena brizgalica ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- Insulin aspart Sanofi prikladan je samo za injiciranje pod kožu. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako trebate injicirati inzulin nekom drugom metodom.

Upozorenja i mjere opreza
Zapišite naziv lijeka („Insulin aspart Sanofi“) i broj serije lijeka (Lot) (koji je naveden na kutiji i naljepnici svake napunjene brizgalice) koji primjenjujete i navedite te informacije prilikom prijavljivanja nuspojava.

Kožne promjene na mjestu injiciranja
Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insulin aspart Sanofi). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se s liječnikom:
- ako imate tegoba s bubrezima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom
- ako vježbate više nego inače ili ako želite promijeniti svoju uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi
- ako ste bolesni, nastavite s primjenom inzulina i posavjetujte se s liječnikom
- ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.

Djeca i adolescenti
Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 1 godine jer nisu provedena klinička ispitivanja u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i Insulin aspart Sanofi
Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, što može značiti da će trebati promijeniti dozu inzulina. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:
- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoaminoksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje vrućice)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:
- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog zadržavanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput kortizona, koji se koristi za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)

- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola ili terbutalina, koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijek za poticanje rasta kostiju i tkiva koji ima izražen utjecaj na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koji se koriste za liječenje akromegalije – rijetkog hormonskog poremećaja uzrokovanog prekomjernom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi, koji se obično javlja u sredovječnih odraslih osoba) mogu ili povisiti ili sniziti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)
U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su pretrpjeli moždani udar, a koji su se liječili pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika što je prije moguće ako primijetite znakove zatajivanja srca kao što su neuobičajen nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koji od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

Inzulin aspart s alkoholom
Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pažljivo praćenje.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Inzulin aspart može se koristiti u trudnoći. Možda će trebati promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, osobito sprječavanje hipoglikemije, važni su za zdravlje Vašeg djeteta.

Nema ograničenja za liječenje inzulinom aspart tijekom dojenja.

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek tijekom trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima
Pitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
- ako često imate hipoglikemiju
- ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja, a time i na sposobnost vožnje ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

Budući da Insulin aspart Sanofi ima brz početak djelovanja, ako dođe do hipoglikemije, ona može nastupiti ranije nakon injiciranja nego što je to slučaj kod primjene topljivog humanog inzulina.

Insulin aspart Sanofi sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin aspart Sanofi

Doza i kada primijeniti inzulin
Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Inzulin aspart obično se primjenjuje neposredno prije obroka. Pojedite obrok ili međuobrok unutar 10 minuta od injiciranja kako biste izbjegli nisku razinu šećera u krvi. Kad je to potrebno, inzulin aspart može se primijeniti ubrzo nakon obroka (za više informacija pogledajte „Kako i gdje injicirati“ u nastavku).

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste počeli primjenjivati inzulin drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata
Inzulin aspart može se primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina umjesto topljivog humanog inzulina kada je poželjan brz početak djelovanja. Primjerice, kad je teško odrediti kada djetetu dati dozu inzulina s obzirom na obroke.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika
Ako imate smanjenu bubrežnu ili jetrenu funkciju ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako primjenjivati i gdje injicirati
Insulin aspart Sanofi namijenjen je za injiciranje pod kožu (supkutano). Nikada si ne smijete dati injekciju izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Insulin aspart Sanofi prikladan je samo za injiciranje pod kožu. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako trebate injicirati inzulin nekom drugom metodom.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može smanjiti rizik od nastanka kvržica ili ulegnuća na koži (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“). Najbolja mjesta za injiciranje su: područje trbuha (abdomena), nadlaktica ili prednja strana bedara. Inzulin će djelovati brže ako se injicira u trbuh. Uvijek treba redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

Kako rukovati napunjenom brizgalicom Insulin aspart Sanofi SoloStar
Insulin aspart Sanofi SoloStar napunjena je brizgalica za jednokratnu uporabu koja sadrži inzulin aspart. Jedna brizgalica SoloStar može isporučiti dozu od 1 do 80 jedinica u koracima od 1 jedinice.

Pažljivo pročitajte upute za uporabu sadržane u ovoj uputi o lijeku. Brizgalicom morate rukovati na način opisan u uputama za uporabu.

Prije injiciranja inzulina uvijek se uvjerite da koristite odgovarajuću brizgalicu.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali
Ako primijenite previše inzulina, razina šećera u krvi postaje preniska (hipoglikemija) (pogledajte „Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava“ u dijelu 4.).

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin
Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija) (pogledajte „Učinci šećerne bolesti“ u dijelu 4.).

Ako prestanete primjenjivati inzulin
Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom, koji će Vam reći što treba napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze (pogledajte „Učinci šećerne bolesti“ u dijelu 4.).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:
- injicirate previše inzulina
- jedete premalo ili preskočite obrok
- vježbate više nego obično
- pijete alkohol (pogledajte „Inzulin aspart i alkohol“ u dijelu 2.).

Znakovi niske razine šećera u krvi:
hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, jaka glad, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili nevoljno drhtanje, tjeskoba, smetenost, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete brže povratiti svijest ako Vam netko tko zna kako to učiniti injicira hormon glukagon. Ako primite injekciju glukagona, morat ćete uzeti glukozu ili pojesti međuobrok bogat šećerom čim povratite svijest. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:
- Ako osjetite da Vam je razina šećera u krvi niska, uzmite tablete glukoze ili pojedite međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite razinu šećera u krvi i odmorite se. Za svaki slučaj uvijek sa sobom nosite tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili se razina šećera u krvi stabilizira, nastavite liječenje inzulinom kao i obično.
- Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da gubite svijest, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se liječniku. Možda će trebati prilagoditi dozu ili vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest i upozorite ih na moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas moraju okrenuti na bok ako se onesvijestite i odmah potražiti medicinsku pomoć. Ne smiju Vam davati nikakvu hranu ni piće jer postoji rizik od gušenja.

Ozbiljne alergijske reakcije na Insulin aspart Sanofi ili neki od njegovih sastojaka (sistemska alergijska reakcija) su vrlo su rijetka nuspojava, ali mogu biti opasne po život. Mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba.

Odmah se obratite liječniku:
- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), otežano dišete, imate ubrzane otkucaje srca i osjećate omaglicu.

Ako primijetite bilo koji od tih znakova, odmah se obratite liječniku.

Ostale nuspojave

Kožne promjene na mjestu injiciranja:
Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u do 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži. Ako primijetite da Vam se na koži javljaju ulegnuća ili zadebljanja na mjestu injiciranja, obavijestite o tome svog liječnika ili medicinsku sestru. Te reakcije mogu postati teže ili mogu promijeniti apsorpciju inzulina ako ga injicirate na tom mjestu.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti do 1 na 100 osoba)

Znakovi alergije: Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku (pogledajte i prethodni odlomak „Ozbiljne alergijske reakcije“).

Tegobe s vidom: Kad prvi put započnete liječenje inzulinom može Vam se pogoršati vid, ali je to pogoršanje obično privremeno.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Dijabetička retinopatija (bolest oka povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi vrlo se brzo poboljšava, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako Vam se razina šećera u krvi vrlo brzo poboljšava, može se javiti bol povezana sa živcima. To se stanje zove akutna bolna neuropatija i obično je prolazno.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:
- niste injicirali dovoljno inzulina
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin
- više puta zaredom injicirate manje inzulina nego što Vam je potrebno
- dobijete infekciju i/ili vrućicu
- jedete više nego obično
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:
Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: pojačano mokrenje, žeđ, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), omamljenost ili umor, navale crvenila, suhu kožu, suha usta te voćni (acetonski) zadah.

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:
- Ako primijetite bilo koji od prethodno navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite razinu ketona u mokraći, a zatim se odmah obratite liječniku.
- To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome, a naposljetku i smrti.

5. Kako čuvati Insulin aspart Sanofi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve uporabe Insulin aspart Sanofi čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Insulin aspart Sanofi napunjenu brizgalicu koja je u uporabi čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) tijekom najviše 4 tjedna. Napunjenu brizgalicu u uporabi ne odlagati u hladnjak. Napunjena brizgalica ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom. Uvijek držite zatvarač na napunjenoj brizgalici kad je ne koristite, radi zaštite od svjetlosti.

Insulin aspart Sanofi napunjena brizgalica ne smije se upotrijebiti ako je otopina obojena ili sadrži krute čestice. Smije se upotrijebiti **samo** ako izgleda poput vode. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Insulin aspart Sanofi sadrži
- Djelatna tvar je inzulin aspart. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica (što odgovara 3,5 mg) inzulina aspart. Jedna napunjena brizgalica (SoloStar) sadrži 3 ml otopine za injekciju, što odgovara 300 jedinica inzulina aspart. Jedna napunjena brizgalica (SoloStar) može isporučiti dozu od 1 do 80 jedinica u koracima od 1 jedinice.
- Drugi sastojci su: fenol, metakrezol, cinkov klorid, polisorbat 20, natrijev klorid, kloridna kiselina/natrijev hidroksid i voda za injekcije. Za podešavanje kiselosti korištena je kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (vidjeti „Insulin aspart Sanofi sadrži natrij“ u dijelu 2.).

Kako Insulin aspart Sanofi izgleda i sadržaj pakiranja
Insulin aspart Sanofi otopina za injekciju bistra je i bezbojna otopina. Jedna napunjena brizgalica (SoloStar) sadrži 3 ml.

Koristite samo igle koje su kompatibilne za uporabu s lijekom Insulin aspart Sanofi.

Insulin aspart Sanofi u napunjenoj brizgalici (SoloStar) dolazi u pakiranju od 1, 5 ili 10 napunjenih brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu

Insulin aspart Sanofi otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (SoloStar)
UPUTE ZA UPORABU

Prvo pročitajte ovo

Važne informacije

- Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalicu s drugima – ona je namijenjena samo Vama.
- Nikada nemojte upotrijebiti brizgalicu ako je oštećena ili ako niste sigurni radi li ispravno.
- Uvijek provedite test sigurnosti.
- Uvijek sa sobom nosite rezervnu brizgalicu i rezervne igle za slučaj da se one koje koristite izgube ili prestanu raditi.
- **Nikada nemojte ponovno upotrijebiti istu iglu.** Ako to učinite, možda ćete primijeniti premalu (poddoziranje) ili preveliku dozu (predoziranje) jer može doći do začepljenja igle.

Naučite injicirati

- Prije nego što upotrijebite brizgalicu, razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o tome kako injicirati lijek.
- Zatražite pomoć ako imate poteškoća s rukovanjem brizgalicom, npr. ako imate tegoba s vidom.
- Pročitajte sve upute i informacije u uputi o lijeku prije nego što upotrijebite brizgalicu. Ako ne budete slijedili sve ove upute, možete primijeniti previše ili premalo inzulina.

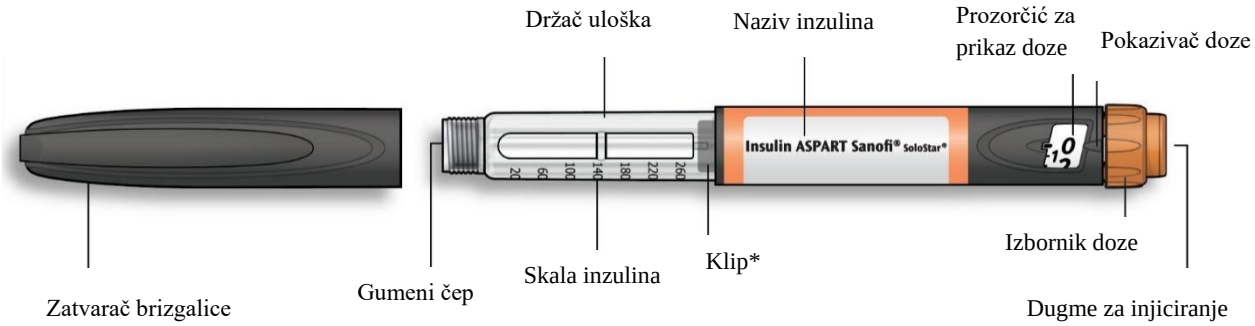
Trebate pomoć?

Ako imate bilo kakvih pitanja o svojoj brizgalici ili šećernoj bolesti, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ili kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet navedenog na prednjoj strani ove upute.

Dodatan pribor koji ćete trebati:

- novu sterilnu iglu (pogledajte 2. KORAK)
- neprobojan spremnik za upotrijebljene igle i brizgalice (pogledajte dio „**Odlaganje brizgalice**“).

Upoznajte svoju brizgalicu



* Klip nećete vidjeti dok ne injicirate nekoliko doza.

1. KORAK: Pregledajte brizgalicu

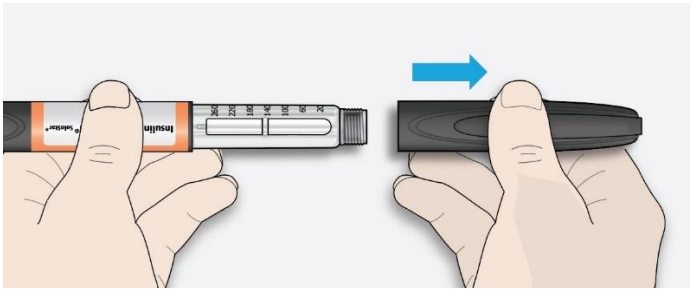
- Izvadite novu brizgalicu iz hladnjaka najmanje 1 sat prije injiciranja. Hladan inzulin bolniji je za injiciranje.

1A Provjerite naziv inzulina i rok valjanosti na naljepnici brizgalice.

- Provjerite imate li odgovarajući inzulin. To je osobito važno ako imate i druge injekcijske brizgalice.
- Nikada nemojte upotrijebiti brizgalicu nakon isteka roka valjanosti.



1B Skinite zatvarač brizgalice.



1C Provjerite je li inzulin bistar.

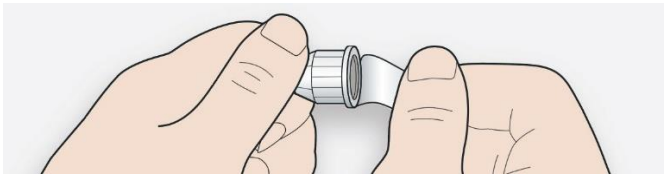
- Nemojte upotrijebiti brizgalicu ako inzulin izgleda mutno, ako je obojen ili sadrži čestice.



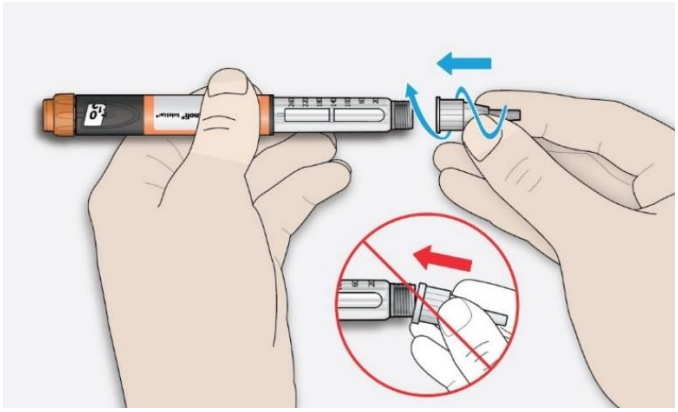
2. KORAK: Pričvrstite novu iglu

- Uvijek upotrijebite novu sterilnu iglu za svaku injekciju. Na taj način ćete pomoći spriječiti začepljenje igle, onečišćenje i razvoj infekcije.
- Koristite samo igle koje su kompatibilne za uporabu s lijekom Insulin aspart Sanofi.

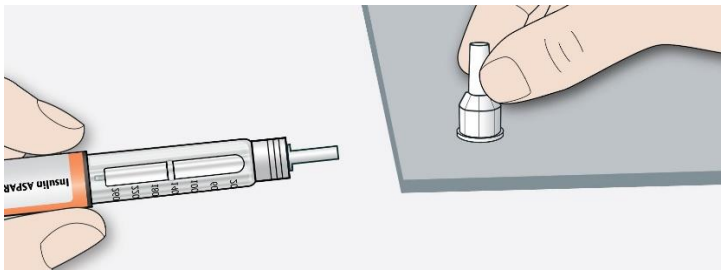
2A Uzmite novu iglu i odlijepite zaštitni pokrov.



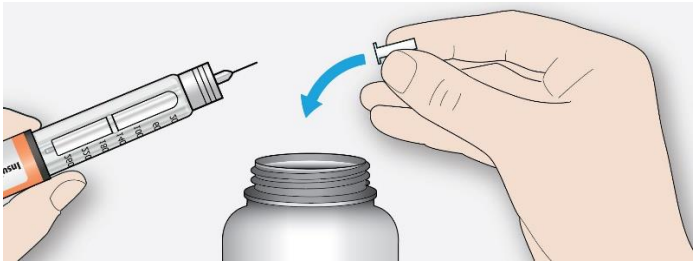
2B Držeći iglu ravno, navijte je na brizgalicu dok ne bude dobro pričvršćena. Nemojte je previše zategnuti.



2C Skinite vanjski zatvarač igle. Sačuvajte ga za kasnije.



2D Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga.



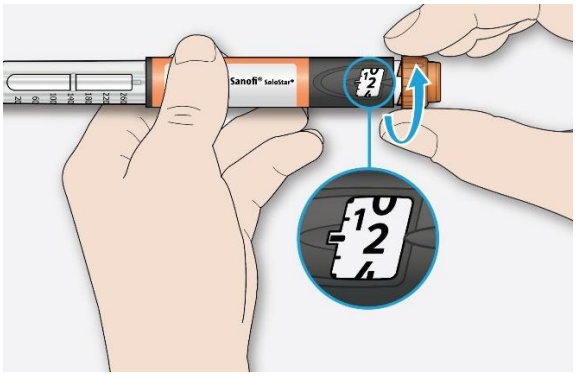
Rukovanje iglama

- Budite oprezni kada rukujete iglama – tako ćete spriječiti ozljedu i prijenos infekcije.

3. KORAK: Provedite test sigurnosti

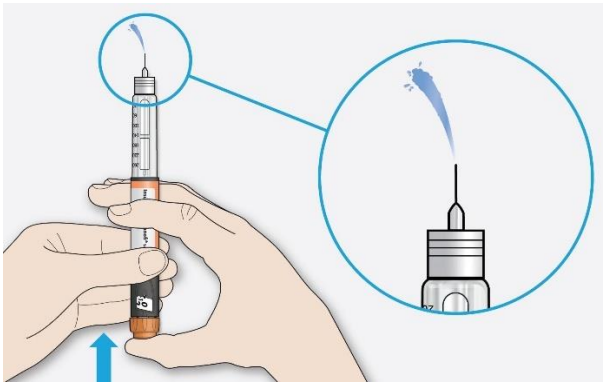
- Prije svake injekcije uvijek provedite test sigurnosti – tako ćete:
  - provjeriti rade li brizgalica i igla ispravno
  - biti sigurni da ćete primijeniti točnu dozu inzulina

3A Odaberite 2 jedinice okretanjem izbornika doze dok se pokazivač doze na nađe na oznaci 2.



3B Pritisnite dugme za injiciranje do kraja.

- Ako inzulin izlazi kroz vrh igle, brizgalica radi ispravno.



Ako se ne pojavi inzulin:

- Možda ćete morati ponoviti ovaj korak do 3 puta da biste vidjeli inzulin.
- Ako inzulin ne izlazi ni nakon trećega pokušaja, igla je možda začepljena. U tom slučaju:
  - zamijenite iglu (pogledajte 6. KORAK i 2. KORAK),
  - zatim ponovite test sigurnosti (3. KORAK).
- Nemojte upotrijebiti brizgalicu ako ni tada inzulin ne izlazi kroz vrh igle. Upotrijebite novu brizgalicu.
- Nikada nemojte štrcaljkom izvlačiti inzulin iz brizgalice.

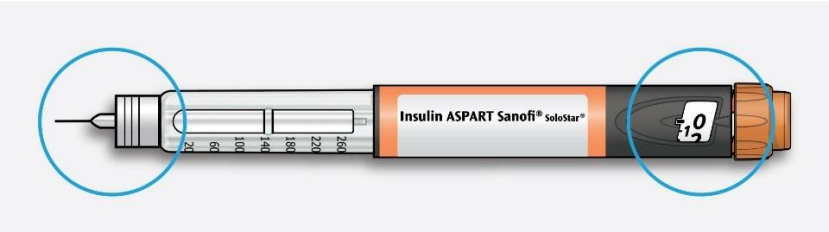
Ako vidite mjehuriće zraka

- Možda ćete vidjeti mjehuriće zraka u inzulinu. Oni su normalna pojava i neće Vam naškoditi.

4. KORAK: Odaberite dozu

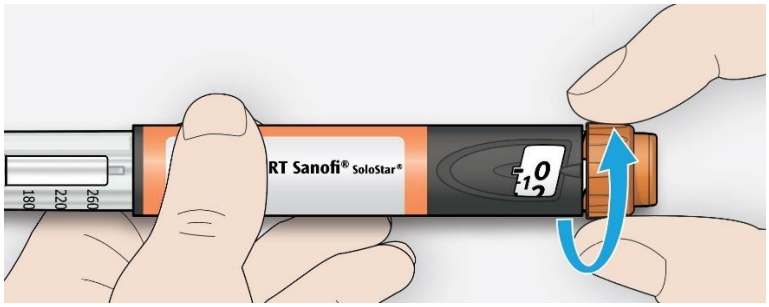
- Nikada nemojte odabrati dozu ni pritisnuti dugme za injiciranje ako prije toga niste pričvrstili iglu jer tako možete oštetiti brizgalicu.

4A Provjerite je li igla pričvršćena i pokazuje li pokazivač doze „0”.



4B Okrećite izbornik doze dok se pokazivač doze ne poravna s Vašom dozom.

- Ako odaberete previše jedinica, možete okrenuti izbornik doze unatrag.
- Ako u brizgalici nije preostalo dovoljno jedinica za Vašu dozu, izbornik doze zaustavit će se na broju preostalih jedinica.
- Ako ne možete odabrati cijelu propisanu dozu, upotrijebite novu brizgalicu ili injicirajte preostale jedinice i upotrijebite novu brizgalicu da biste injicirali ostatak doze.



Kako očitati prozorčić za prikaz doze

Parni su brojevi prikazani u ravnini s pokazivačem doze:



odabrano je 20 jedinica

Neparni brojevi prikazani su kao linija između parnih brojeva:



odabrana je 21 jedinica

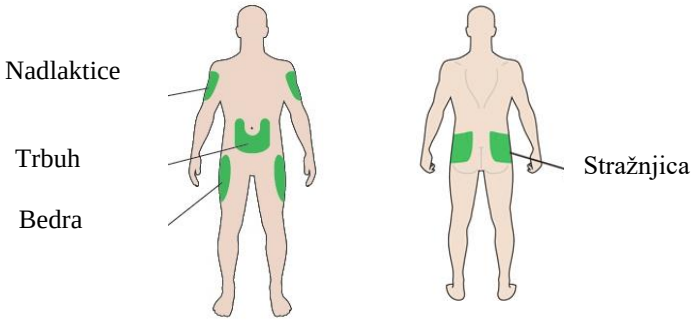
Jedinice inzulina u brizgalici

- Vaša brizgalica sadrži ukupno 300 jedinica inzulina. Možete odabrati doze od 1 do 80 jedinica u koracima od 1 jedinice. Jedna brizgalica sadrži više od jedne doze.
- Možete vidjeti koliko je približno jedinica inzulina preostalo ako pogledate gdje se na skali inzulina nalazi klip.

5. KORAK: Injicirajte dozu

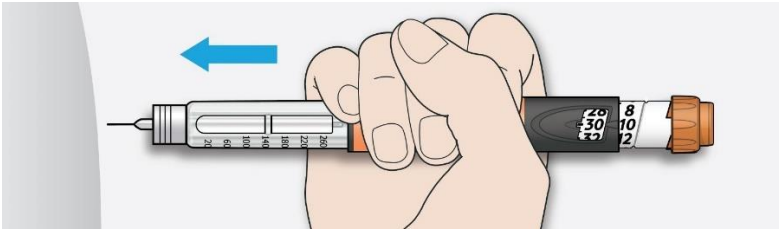
- Ako Vam je teško pritisnuti dugme za injiciranje, nemojte ga pritiskati na silu jer biste mogli slomiti brizgalicu. Pogledajte dio i u nastavku za pomoć.

5A Odaberite mjesto za injiciranje kako je prikazano na slici



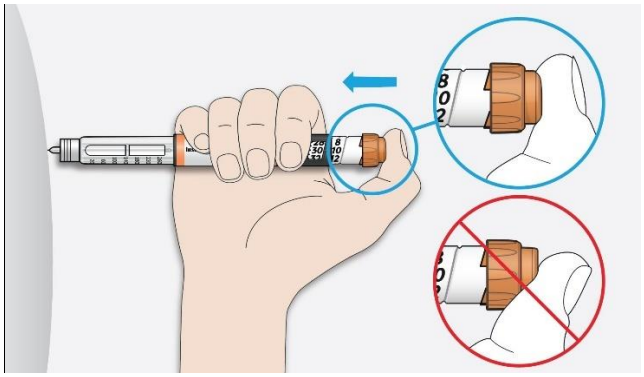
5B Ubodite iglu u kožu onako kako su Vam pokazali liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.

- Nemojte još dirati dugme za injiciranje.



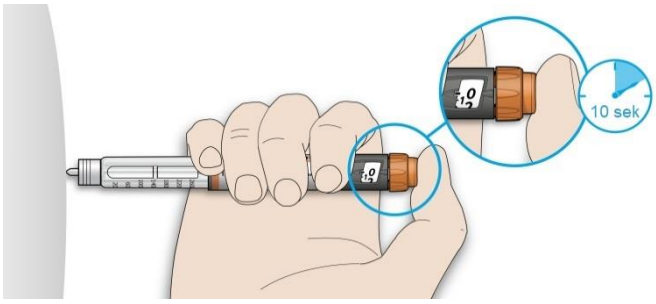
5C Postavite palac na dugme za injiciranje. Zatim ga pritisnite do kraja i držite pritisnutim.

- Nemojte pritiskati dugme držeći palac pod kutom – Vaš bi palac mogao spriječiti okretanje izbornika doze.



5D Držite dugme za injiciranje pritisnutim. Kada u prozorčiću za prikaz doze vidite „0”, polako brojite do 10.

- Tako ćete biti sigurni da ste injicirali cijelu dozu.



5E Nakon što ste držeći dugme pritisnutim polako brojali do 10, otpustite dugme za injiciranje. Zatim izvadite iglu iz kože.

Ako Vam je teško pritisnuti dugme:

- Zamijenite iglu (pogledajte 6. KORAK i 2. KORAK), a zatim provedite test sigurnosti (pogledajte 3. KORAK).
- Ako Vam je i dalje teško pritisnuti dugme, uzmite novu brizgalicu.
- Nikada nemojte štrcaljkom izvlačiti inzulin iz brizgalice.

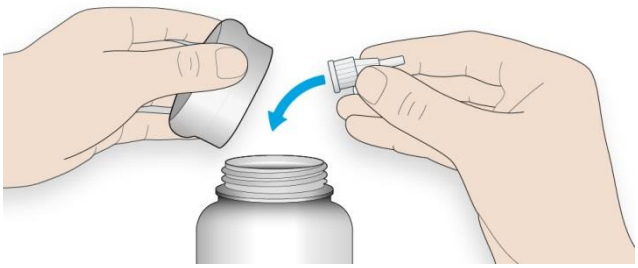
6. KORAK: Uklonite iglu

- Budite oprezni kad rukujete iglama – tako ćete spriječiti ozljedu iglom i prijenos infekcije.
- Nikada nemojte vraćati unutarnji zatvarač na iglu.

6A Vratite vanjski zatvarač na iglu i upotrijebite ga da biste odvili iglu s brizgalice.

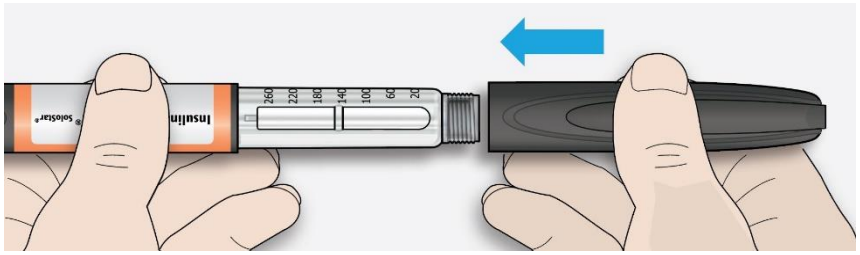
- Da biste smanjili rizik od nehotične ozljede iglom, nikada nemojte na nju vraćati unutarnji zatvarač igle.
- Ako Vam injekciju daje neka druga osoba ili ako Vi dajete injekciju nekoj drugoj osobi, potreban je poseban oprez pri uklanjanju i odlaganju igle.
- Pridržavajte se preporučenih sigurnosnih mjera za uklanjanje i odlaganje igala (obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri) kako biste smanjili rizik od nehotične ozljede iglom i prijenosa zaraznih bolesti.

6B Upotrijebljene igle odložite u neprobojan spremnik ili ih zbrinite sukladno uputama ljekarnika ili lokalnog nadležnog tijela.



6C Vratite zatvarač na brizgalicu.

- Nemojte vraćati brizgalicu u hladnjak.



Kako čuvati i održavati brizgalicu

- Možete očistiti vanjski dio brizgalice tako da ga obrišete vlažnom krpom (samo voda). Brizgalicu ne smijete namakati, prati ni podmazivati – tako je možete oštetiti.
- Uklonite iglu i zbrinite upotrijebljenu brizgalicu sukladno uputama ljekarnika ili lokalnog nadležnog tijela.
- Za više informacija o čuvanju i uporabi brizgalice pogledajte dijelove 2. i 5. upute o lijeku.