

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

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

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

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

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

#### **Spis treści ulotki**

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

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

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

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

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

Lek Insulin lispro Sanofi nadaje się do stosowania u dorosłych i dzieci.

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

### Kiedy nie stosować leku Insulin lispro Sanofi

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

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

### Lek Insulin lispro Sanofi a inne leki

Zapotrzebowanie na insulinę może się zmieniać podczas stosowania

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

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

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

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

#### **Ciąża i karmienie piersią**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Dawkowanie**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

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

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

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

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

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

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

### Hipoglikemia

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

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

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

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

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

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

### Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

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

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

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

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

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

### Choroba

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

## 5. Jak przechowywać lek Insulin lispro Sanofi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Każda fiołka zawiera 10 ml roztworu.

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

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

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

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

### **Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2018

### **Inne źródła informacji**

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



## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

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

#### Spis treści ulotki

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

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

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

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

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

Lek Insulin lispro Sanofi nadaje się do stosowania u dorosłych i dzieci.

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

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

- jeżeli pacjent odczuwa objawy wskazujące na rozwijającą się **hipoglikemię** (małe stężenie cukru we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insulin lispro Sanofi).

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lispro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Insulin lispro Sanofi we wkładzie jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku (patrz także punkt 3). Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent musi wstrzykiwać insulinę w inny sposób.

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

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

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

Zapotrzebowanie na insulinę może się zmieniać podczas stosowania

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

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

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

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Dawkowanie**

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

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

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

### **Przygotowanie wstrzykiwacza do użycia**

- Najpierw umyć ręce. Zdezynfekować gumową membranę wkładu.
- Wkłady o pojemności 3 ml pasują tylko do wstrzykiwaczy 3 ml. Insulin lispro Sanofi we wkładzie jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent musi wstrzykiwać insulinę w inny sposób. W celu zapewnienia, że pacjent otrzymał właściwą dawkę, wkłady z lekiem Insulin lispro Sanofi powinny być stosowane wyłącznie z następującymi wstrzykiwaczami:
  - JuniorSTAR, który umożliwia dawkowanie co 0,5 jednostki,
  - Tactipen, AllStar i AllStar PRO, które umożliwiają dawkowanie co 1 jednostkę.Nie wszystkie wstrzykiwacze muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.
- Należy przeczytać instrukcję stosowania dołączoną do wstrzykiwacza. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia wstrzykiwacza dostarczonej przez wytwórcę, w odniesieniu do ładowania wkładu, mocowania igły i wykonywania wstrzyknięcia insuliny.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać próbę bezpieczeństwa.

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

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

### **Po wstrzyknięciu**

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

### **Kolejne wstrzyknięcia**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

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

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

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

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

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

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,  
Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **Problemy powszechnie występujące w cukrzycy**

### **Hipoglikemia**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Choroba**

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

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu.

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

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

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

#### **Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2018

### **Inne źródła informacji**

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

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Każdy wstrzykiwacz umożliwia podanie od 1 do 80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

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

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

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

### Spis treści ulotki

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

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

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

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

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

Lek Insulin lispro Sanofi nadaje się do stosowania u dorosłych i dzieci.

Insulin lispro Sanofi SoloStar jest to wstrzykiwacz jednorazowego użytku, który zawiera 3 ml (300 jednostek, 100 jednostek/ml) insuliny lizpro. Jeden wstrzykiwacz Insulin lispro Sanofi SoloStar umożliwia wielokrotne podanie insuliny. Dawkę można wybrać z dokładnością do jednej jednostki. **Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy zawsze sprawdzić liczbę jednostek widoczną w okienku dawkowania.** Wstrzykiwacz umożliwia podanie od 1 do 80 jednostek podczas jednego wstrzyknięcia. **Jeśli dawka jest większa niż 80 jednostek, należy wykonać więcej niż jedno wstrzyknięcie.**



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

### Kiedy nie stosować leku Insulin lispro Sanofi

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

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Insulin lispro Sanofi we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych (patrz także punkt 3). Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent musi wstrzykiwać insulinę w inny sposób.

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

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

### Lek Insulin lispro Sanofi a inne leki

Zapotrzebowanie na insulinę może się zmieniać podczas stosowania

- tabletek antykoncepcyjnych,
- steroidów,
- terapii zastępczej hormonami tarczycy,
- doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi,
- kwasu acetylosalicylowego,
- sulfonamidów,
- oktreatydu,
- agonistów receptora beta2-adrenergicznego (np. rytodryny, salbutamolu lub terbutaliny),

- beta-adrenolityków lub
- niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminooksydazy lub selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny),
- danazolu,
- niektórych inhibitorów konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE) (np. kaptoprylu, enalaprylu) oraz
- antagonistów receptora angiotensyny II.

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

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

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Dawkowanie**

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

- Lek Insulin lispro Sanofi należy wstrzykiwać pod skórę (podanie podskórne lub sc.). Wstrzyknięcia domięśniowe można stosować tylko wtedy, gdy tak zalecił lekarz.

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

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

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

- Insulin lispro Sanofi we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent musi wstrzykiwać insulinę w inny sposób.
- Najpierw umyć ręce.
- Przeczytać instrukcję użycia danego wstrzykiwacza insulinowego. Należy jej ściśle przestrzegać. Poniżej podano kilka podstawowych wskazówek.
- Używać czystej igły. (Igły nie są dołączone do opakowania).
- Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać próbę bezpieczeństwa.

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

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

### **Po wstrzyknięciu**

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

### **Kolejne wstrzyknięcia**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

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

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

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

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

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

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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

#### **Hipoglikemia**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Choroba**

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

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu.

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

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

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

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

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

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2018

**Inne źródła informacji**

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

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

### **INSTRUKCJA UŻYCIA**

#### **Przeczytać przed użyciem**

#### **Ważne informacje**

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

#### **Nauka wstrzykiwania leku**

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

#### **Potrzebna pomoc**

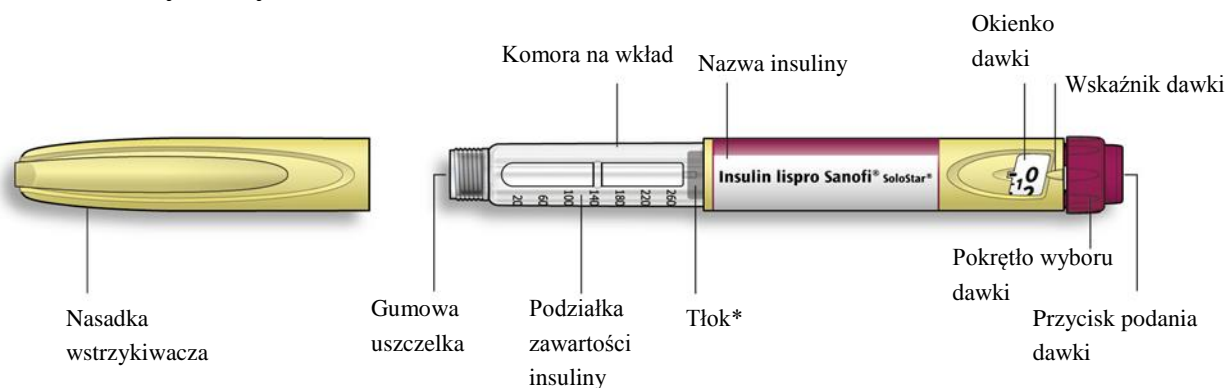
Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek pytania dotyczące wstrzykiwacza lub cukrzycy, powinien zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki bądź zadzwonić na infolinię firmy sanofi-aventis pod numer podany na froncie niniejszej ulotki.

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

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



## Poznanie budowy wstrzykiwacza



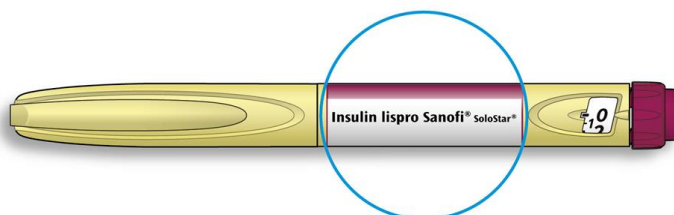
\* Tłok nie będzie widoczny, dopóki pacjent nie wstrzyknie kilku dawek.

### KROK 1: Sprawdzenie wstrzykiwacza

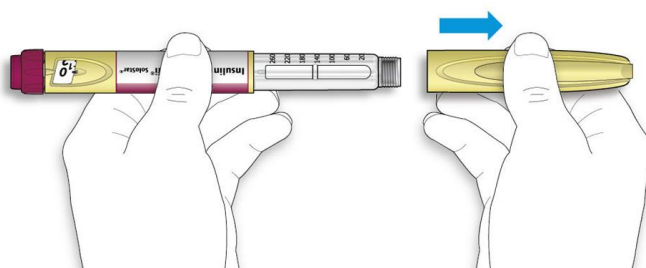
- ✓ Nowy wstrzykiwacz należy wyjąć z lodówki przynajmniej 1 godzinę przed wykonaniem wstrzyknięcia. Wstrzykiwanie zimnej insuliny jest bardziej bolesne.

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

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



#### B Ściągnąć nasadkę wstrzykiwacza.



**C Sprawdzić, czy insulina jest przezroczysta.**

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



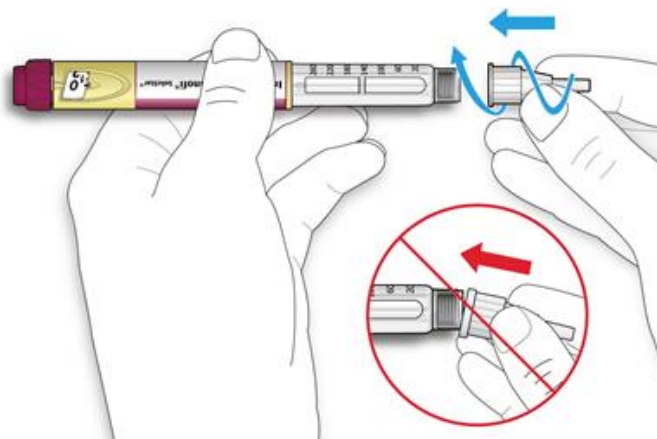
**KROK 2: Zakładanie nowej igły**

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

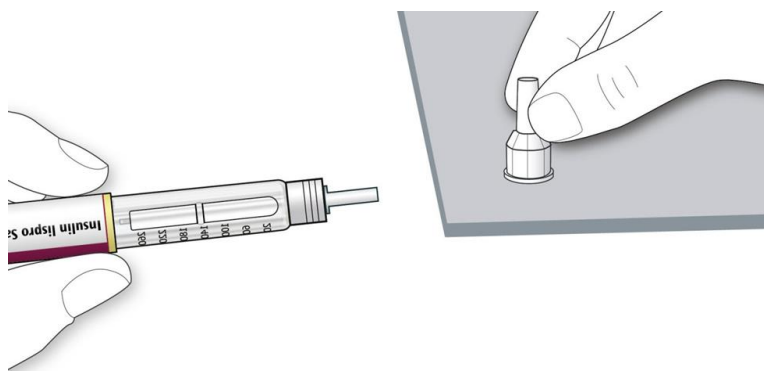
**A Wziąć nową igłę i zdjąć folię zabezpieczającą.**



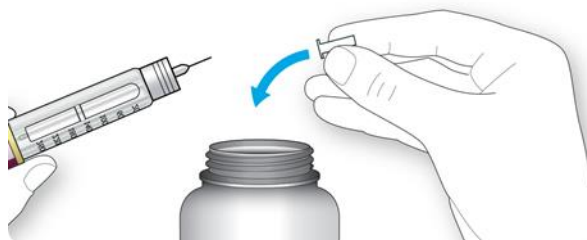
**B Przytrzymać igłę na wprost i przykręcić ją do wstrzykiwacza, do momentu aż będzie nieruchoma. Nie należy dokręcać zbyt mocno.**



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



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



**i** **Postępowanie z igłami**

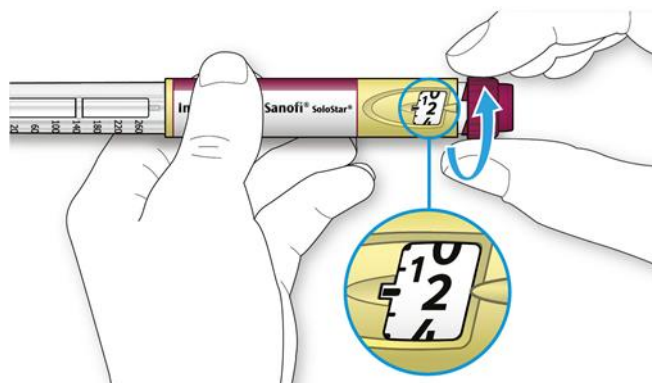
- Należy ostrożnie obchodzić się z igłami – zapobiega to ukłuciu się igłą oraz przenoszeniu zakażenia.

**KROK 3: Wykonanie próby bezpieczeństwa**

✓ Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać próbę bezpieczeństwa w celu:

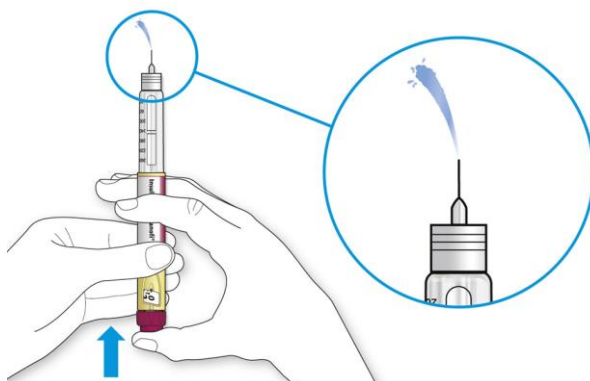
- sprawdzenia, czy wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo,
- upewnienia się, że stosowana dawka insuliny jest właściwa.

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



## B Wcisnąć przycisk podania dawki do oporu.

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



### Jeżeli insulina nie pojawi się:

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

### **i** Jeśli są widoczne pęcherzyki powietrza

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

## KROK 4: Wybór dawki

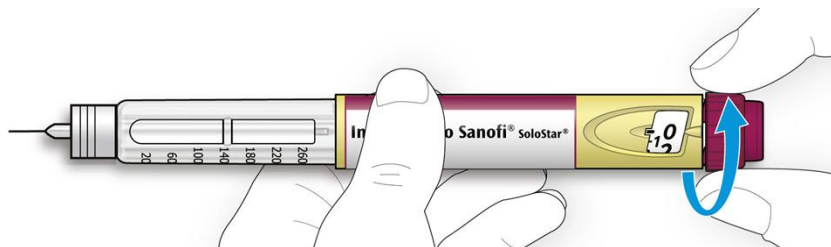
**X** Nigdy nie należy wybierać dawki czy wciskać przycisku podania dawki bez nałożonej igły. Może to spowodować uszkodzenie wstrzykiwacza.

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



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

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



**Jak odczytać wartość w okienku dawki**

Liczby parzyste są pokazywane w jednej linii ze wskaźnikiem dawki:



wybrano 20 jednostek

Liczby nieparzyste są pokazywane jako linia pomiędzy liczbami parzystymi:



wybrano 21 jednostek

**i Jednostki insuliny we wstrzykiwaczu**

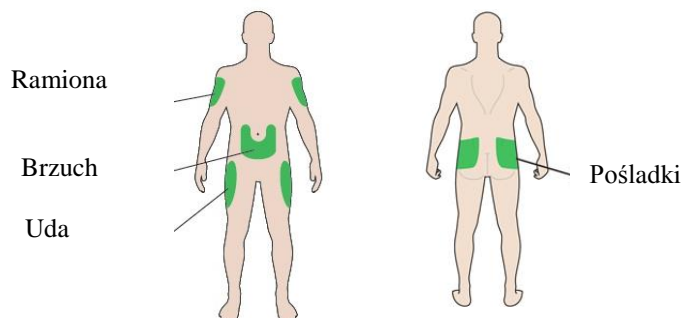
- Wstrzykiwacz zawiera łącznie 300 jednostek insuliny. Można wybrać dawki od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera więcej niż jedną dawkę.
- Liczbę pozostałych jednostek insuliny można odczytać w przybliżeniu na podstawie umiejscowienia tłoka na podziałce zawartości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

**KROK 5: Wstrzyknięcie dawki**



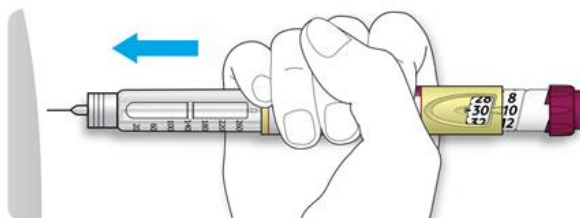
Jeśli wystąpią trudności z wciśnięciem przycisku podania dawki, nie należy robić tego na siłę, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia wstrzykiwacza. W celu uzyskania pomocy patrz punkt 1 poniżej.

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



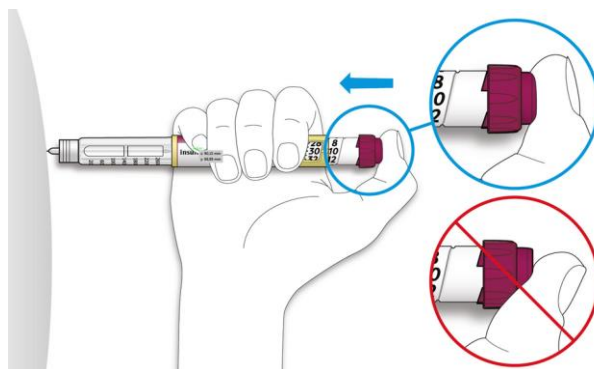
**B Wkłuć igłę w skórę, tak jak to zostało pokazane przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.**

- Nie należy jeszcze dotykać przycisku podania dawki.



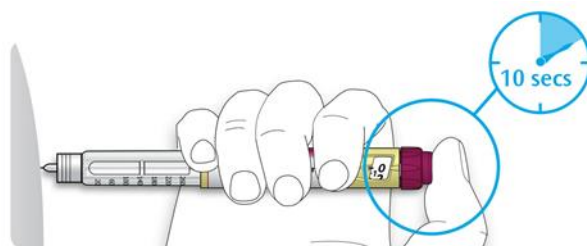
**C Przyłożyć kciuk do przycisku podania dawki. Następnie wcisnąć przycisk do oporu i przytrzymać.**

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



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

- To zapewni podanie całej dawki.



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

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

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

## **KROK 6: Usuwanie igły**

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

✗ Nie nakładać wewnętrznej nasadki na igłę ponownie.

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

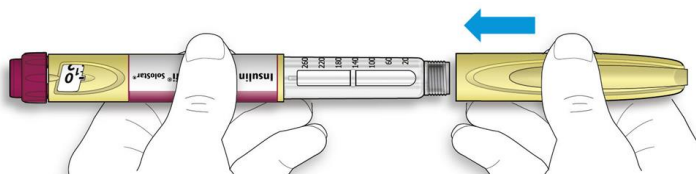
- Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego ukłucia igłą, nigdy nie należy zakładać z powrotem wewnętrznej osłonki na igłę.
- Jeżeli pacjent otrzymuje wstrzyknięcie insuliny podawane przez inną osobę lub w przypadku wykonywania wstrzyknięcia innej osobie, należy zachować szczególną ostrożność podczas zdejmowania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

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



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

- Nie wkładać wstrzykiwacza z powrotem do lodówki.



## **Termin ważności**

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

## **Jak przechowywać wstrzykiwacz**

### **Przed pierwszym użyciem**

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

### **Po pierwszym użyciu**

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

### **Jak dbać o wstrzykiwacz**

#### **Ostrożne postępowanie ze wstrzykiwaczem**

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

#### **Ochrona wstrzykiwacza przed kurzem i zabrudzeniem**

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

### **Wyrzucanie wstrzykiwacza**

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