

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart* (tilsvarende 3,5 mg).

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Hvert hetteglass inneholder 10 ml, tilsvarende 1000 enheter insulin aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Hver sylinderrampulle inneholder 3 ml, tilsvarende 300 enheter insulin aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylt penn inneholder 3 ml, tilsvarende 300 enheter insulin aspart.

Hver ferdigfylt penn gir 1-80 enheter i trinn på 1 enhet.

*Insulin aspart Sanofi er fremstilt i *Escherichia coli* ved rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Oppløsningen er klar, fargeløs og vandig.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Insulin aspart Sanofi er indisert til behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 1 år og oppover.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Styrken til insulinanaloger, inkludert insulin aspart, angis i enheter, mens styrken til humaninsulin angis i internasjonale enheter.

Dosering av Insulin aspart Sanofi er individuell og fastsettes i overensstemmelse med pasientens behov. Den bør normalt brukes i kombinasjon med et middels langtidsvirkende eller et langtidsvirkende insulinpreparat.

Insulin aspart Sanofi hetteglass kan videre brukes til kontinuerlig subkutan insulininfusjon (CSII) i pumpesystemer.

Insulin aspart Sanofi hetteglass kan også brukes av leger eller annet helsepersonell dersom intravenøs administrasjon av insulin aspart er aktuelt.

Kontroll av blodglukoseverdier og justeringer av insulindosen anbefales for å oppnå optimal glykemisk kontroll.

Det individuelle insulinbehovet hos voksne og barn er vanligvis mellom 0,5-1,0 enheter/kg/dag. I et basal-bolus-insulinbehandlingsregime kan 50-70% av dette behovet dekkes av Insulin aspart Sanofi og resten med et middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulinpreparat.

Det kan være nødvendig å justere dosen hvis pasienten øker sin fysiske aktivitet, endrer sitt vanlige kosthold eller hvis pasienten har annen samtidig sykdom.

Overgang fra andre insulinpreparater

Ved overgang fra andre insulinpreparater, kan det være nødvendig å justere dosen med Insulin aspart Sanofi og dosen med basalinsulin. Insulin aspart Sanofi har hurtigere innsettende effekt og kortere virkningstid enn hurtigvirkende humant insulin. Ved subkutan injeksjon i abdominalveggen oppnås effekt innen 10-20 minutter etter injeksjon. Maksimal effekt oppnås 1-3 timer etter injeksjon. Virkningstid er 3-5 timer.

Det anbefales streng glukosekontroll i overgangsperioden og i de første påfølgende ukene (se pkt. 4.4).

Spesielle populasjoner

Eldre (≥ 65 år)

Insulin aspart Sanofi kan brukes av eldre pasienter.

Hos eldre pasienter må glukosekontrollen intensiveres, og dosen med insulin aspart justeres individuelt.

Nedsatt nyrefunksjon

Nedsatt nyrefunksjon kan redusere pasientens insulinbehov.

Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon må glukosekontrollen intensiveres, og dosen med insulin aspart justeres individuelt.

Nedsatt leverfunksjon

Nedsatt leverfunksjon kan redusere pasientens insulinbehov.

Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon må glukosekontrollen intensiveres, og dosen med insulin aspart justeres individuelt.

Pediatrisk populasjon

Insulin aspart Sanofi kan brukes av barn og ungdom i alderen 1 år og oppover i stedet for hurtigvirkende humant insulin i de tilfeller der en rask innsettende virkning kan være nyttig, for eksempel ved planlegging av injeksjonstider i forbindelse med måltider (se pkt. 5.1 og 5.2).

Sikkerhet og effekt av Insulin aspart Sanofi hos barn under 1 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Insulin aspart Sanofi er en hurtigvirkende insulinanalog.

Insulin aspart Sanofi administreres subkutan ved injeksjon i overarmen, låret, setemuskelen eller abdomen. Injeksjonsstedene bør alltid varieres innen samme område for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8). Subkutan injeksjon i abdominalveggen sikrer raskere absorpsjon enn fra andre injeksjonssteder. Den hurtigere innsettende effekten av insulin aspart i forhold til hurtigvirkende humant insulin opprettholdes uansett injeksjonssted. Virkningstiden vil variere alt etter dose, injeksjonssted, blodgjennomstrømning, temperatur og fysisk aktivitetsnivå.

På grunn av hurtigere innsettende effekt, bør insulin aspart generelt gis umiddelbart før et måltid. Insulin aspart kan om nødvendig gis umiddelbart etter et måltid.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Kontinuerlig subkutan insulininfusjon (CSII)

Insulin aspart Sanofi kan brukes til CSII i pumpesystemer som er egnet til insulininfusjon. CSII bør administreres i abdominalveggen. Infusjonsstedene bør varieres.

Når Insulin aspart Sanofi brukes i en insulininfusjonspumpe, må det ikke blandes med andre insulinpreparater.

Pasienter som bruker CSII, bør gis grundige instruksjoner om bruk av pumpesystemet, og de bør bruke korrekt reservoar og kateter til pumpen (se pkt. 6.6). Infusjonssettet (kateter og nål) bør skiftes i henhold til instruksjonene som er i bruksanvisningen vedlagt infusjonssettet.

Pasienter som administrerer Insulin aspart Sanofi med CSII, må ha et alternativt insulininjeksjonssystem tilgjengelig i tilfelle det oppstår en feil med pumpesystemet.

Intravenøs bruk

Insulin aspart Sanofi kan om nødvendig gis intravenøst. Dette bør utføres av leger eller annet helsepersonell.

Intravenøs bruk: Infusjonssystemer med Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml i konsentrasjoner fra 0,05 enheter/ml til 1,0 enheter/ml insulin aspart i infusjonsvæskene 0,9 % natriumkloridoppløsning eller 5 % glukose, 40 mEq kaliumklorid, 0,45 % natriumklorid- eller 10 % glukoseoppløsning er holdbare i romtemperatur i 24 timer ved bruk av infusjonsposer av polypropylen.

Selv om infusjonen er stabil over tid, vil en viss mengde insulin i starten adsorberes til materialet i infusjonsposen. Kontroll av blodglukose er nødvendig under insulininfusjonen.

Blanding av to typer insulin

Insulin aspart Sanofi skal ikke blandes med andre insulinpreparater, inkludert NPH-insulin (nøytralt protamin Hagedorn-insulin) da det ikke har blitt utført respektive kompatibilitetsstudier.

Administrasjon med en sprøyte

Insulin aspart Sanofi hetteglass er til bruk sammen med insulinsprøyter med tilsvarende enhetsskala (se pkt. 6.6).

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Insulin aspart Sanofi i sylinderrampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte, intravenøs injeksjon eller infusjonspumpe er nødvendig, så skal et hetteglass brukes. Andre legemidler med insulin aspart som tilbyr dette burde da brukes. Insulin aspart Sanofi sylinderrampuller skal kun brukes sammen med følgende penner (se pkt. 6.6):

- JuniorSTAR som leverer 1-30 enheter insulin aspart i doseintervaller à 0,5 enheter
- Tactipen som leverer 1-60 enheter insulin aspart i doseintervaller à 1 enhet
- AllStar og AllStar PRO som alle leverer 1-80 enheter insulin aspart i doseintervaller à 1 enhet

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte, intravenøs injeksjon eller infusjonspumpe er nødvendig så skal et

hetteglass brukes. Andre legemidler med insulin aspart som tilbyr dette burde da brukes. Insulin aspart Sanofi i en ferdigfylt penn gir 1-80 enheter i trinn på 1 enhet.

For detaljert bruksanvisning, vennligst se pakningsvedlegget.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Hyperglykemi

Utilstrekkelig dosering eller avbrytelse av behandlingen kan, især ved type 1 diabetes, føre til hyperglykemi og diabetisk ketoacidose. Vanligvis utvikler de første symptomene på hyperglykemi seg gradvis i løpet av en periode på noen timer eller dager og omfatter tørste, økt vannlatningsfrekvens, kvalme, oppkast, døsighet, rød og tørr hud, munntørrehet, manglende appetitt og acetonluktende ånde. Ved type 1 diabetes fører ubehandlede hyperglykemiske tilfeller etter hvert til diabetisk ketoacidose som er potensielt dødelig.

Hypoglykemi

Utelatelse av et måltid eller anstrengende fysisk aktivitet som ikke er planlagt, kan føre til hypoglykemi. Spesielt hos barn er det viktig å tilpasse insulindoser (spesielt ved basal-bolusregimer) med matinntak, fysisk aktivitet og nåværende blodglukosenivå for å minimere risikoen for hypoglykemi.

Hypoglykemi kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. Ved hypoglykemi eller ved mistanke om hypoglykemi skal insulin aspart ikke injiseres. Etter at pasientens blodglukose er stabilisert, bør det vurderes om dosen skal justeres (se pkt. 4.8 og 4.9).

Pasienter som oppnår en betydelig forbedring av blodglukosekontrollen, f.eks. ved intensivt insulinbehandling, kan oppleve en endring i sine vanlige varselsymptomer på hypoglykemi og bør informeres om dette. Vanlige varselsymptomer kan forsvinne hos pasienter som har hatt diabetes lenge.

En følge av farmakodynamikken til hurtigvirkende insulinanaloger, er at hvis hypoglykemi inntreffer, kan den komme raskere enn hva som er tilfelle etter en injeksjon med hurtigvirkende humant insulin.

Siden insulin aspart bør gis i umiddelbar forbindelse med måltid, bør den hurtig innsettende effekten tas i betraktning hos pasienter når annen samtidig sykdom eller medisinsk behandling kan forsinke absorpsjonen av mat.

Annen samtidig sykdom, især infeksjoner og febertilstander, øker vanligvis pasientens insulinbehov. Samtidig sykdom i nyre, lever eller sykdom som påvirker binyre, hypofyse eller thyreoidea kan kreve endringer av insulindose.

Når pasienter bytter mellom ulike typer av insulinpreparater, kan de tidlige varselsymptomene på hypoglykemi forandres eller bli mindre tydelige enn de som ble erfart med deres tidligere insulin.

Ved overgang fra andre insulinpreparater

Hvis pasienten skal skifte til insulin av en annen type eller annet merke, bør dette foregå under nøye medisinsk kontroll. Endringer i styrke, merke (tilvirker), type, opprinnelse (animalsk insulin, humant insulin eller human insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA kontra insulin av animalsk opprinnelse) kan kreve endring av dosen. Pasienter som skifter til Insulin aspart Sanofi fra en annen type insulin kan ha behov for å øke antallet daglige injeksjoner eller å endre dose i forhold til dosen av pasientenes vanlige insulinpreparater. Hvis det er behov for justering, kan den gjøres med første dose eller i løpet av de første få ukene eller månedene.

Reaksjoner på injeksjonsstedet

Som for enhver insulinbehandling, kan det forekomme reaksjoner på injeksjonsstedet, og disse kan være smerte, rødhet, urtikaria, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe. Kontinuerlig skifte av injeksjonsstedet innen samme område reduserer risikoen for å utvikle disse reaksjonene. Reaksjoner forsvinner vanligvis innen noen få dager eller uker. I sjeldne tilfeller kan reaksjoner på injeksjonsstedet føre til at behandlingen med insulin aspart må avsluttes.

Kombinasjon av insulin aspart med pioglitazon

Det er rapportert tilfeller av hjertesvikt når pioglitazon ble brukt i kombinasjon med insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette må tas i betraktning hvis behandling med kombinasjonen pioglitazon og insulin aspart vurderes. Hvis kombinasjonen benyttes, skal pasienter observeres for tegn og symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Behandling med pioglitazon skal seponeres ved forverring av kardiale symptomer.

Å unngå utilsiktet forveksling/feilmedisinering

Pasienter skal gis beskjed om alltid å kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling mellom Insulin aspart Sanofi og andre insulinpreparater.

Insulinantistoffer

Administrering av insulin kan forårsake dannelse av insulinantistoffer. I sjeldne tilfeller vil nærværet av slike insulinantistoffer nødvendiggjøre justering av insulindosen for å korrigere tendensen til hyper- eller hypoglykemi.

Reise

Før det foretas reiser mellom ulike tidssoner bør pasienten søke legens råd, da dette kan bety at pasienten må ta insulin og spise på andre tidspunkter enn ellers.

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke legemidler er kjent for å påvirke glukosemetabolismen.

Følgende stoffer kan redusere pasientens insulinbehov:

Orale antidiabetika, monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere), betablokkere, angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere, salisylater, anabole steroider og sulfonamider.

Følgende stoffer kan øke pasientens insulinbehov:

Orale antikonsepsjonsmidler, tiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, veksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomer på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan enten øke eller redusere insulinbehovet.

Alkohol kan forsterke eller redusere den hypoglykemiske effekten av insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Insulin aspart Sanofi (insulin aspart) kan brukes under graviditet. Data fra to randomiserte, kontrollerte kliniske forsøk (322 og 27 eksponerte graviditeter) indikerer ingen skadelige bivirkninger av insulin aspart på svangerskapsforløpet eller på helsen til fosteret/det nyfødte barnet sammenlignet med humant insulin (se pkt. 5.1).

Intensivt blodglukosekontroll og overvåking av gravide kvinner med diabetes (type 1 diabetes, type 2 diabetes eller svangerskapsdiabetes) anbefales under graviditeten og når graviditet planlegges. Insulinbehovet minker vanligvis i første trimester og stiger deretter i andre og tredje trimester. Etter fødselen går insulinbehovet vanligvis raskt tilbake til samme verdier som før graviditeten.

Amming

Det er ingen restriksjoner for behandling med Insulin aspart Sanofi under amming. Insulinbehandling av en mor som ammer, utgjør ingen risiko for babyen. Det kan imidlertid være behov for å justere dosen av Insulin aspart Sanofi.

Fertilitet

Reproduksjonsstudier på dyr har ikke vist noen forskjell mellom insulin aspart og humant insulin når det gjelder fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Hypoglykemi kan svekke pasientens konsentrasjons- og reaksjonsevne. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner hvor disse evnene er spesielt viktige (f.eks. under bilkjøring eller ved betjening av en maskin).

Pasientene bør rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er særlig viktig for pasienter som har nedsatt eller manglende oppmerksomhet på varselsymptomer på hypoglykemi eller som opplever hyppige hypoglykemiske episoder. I disse tilfellene bør det vurderes om bilkjøring er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Bivirkninger observert hos pasienter som bruker insulin aspart er hovedsakelig forårsaket av insulinets farmakologiske effekt.

Hypoglykemi er den oftest rapporterte bivirkningen ved behandling. Frekvensene av hypoglykemi varierer med pasientpopulasjon, doseregimer og grad av glykemisk kontroll (se pkt. 4.8, Beskrivelse av utvalgte bivirkninger).

I begynnelsen av insulinbehandlingen kan det oppstå refraksjonsanomalier, ødem og reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte, rødhet, urtikaria, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe på injeksjonsstedet). Disse reaksjonene er normalt av forbigående karakter. Rask forbedring av blodglukosekontroll kan være forbundet med akutt, smertefull neuropati, som vanligvis er reversibel. Intensivering av insulinbehandling med plutselig forbedring av glykemisk kontroll kan være forbundet med temporær forverring av diabetisk retinopati, mens langvarig forbedret glykemisk kontroll reduserer risikoen for progresjon av diabetisk retinopati.

Bivirkningstabell

Bivirkninger gjengitt nedenfor er basert på data fra kliniske studier og klassifisert etter MedDRA frekvens og organklasser. Frekvenskategorier defineres etter følgende konvensjon: Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\,000$); ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

MedDRA organklasser	Svært vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet		Urtikaria, hudutslett, erupsjoner		Anafylaktiske reaksjoner*	
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Hypoglykemi*				
Nevrologiske sykdommer			Perifer neuropati (smertefull neuropati)		
Øyesykdommer		Refraksjons- forstyrrelser, diabetisk retinopati			
Hud- og underhudssykdommer		Lipodystrofi*			Kutan amyloidose*
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Reaksjoner på injeksjonsstedet, ødem			

*Se pkt. 4.8, Beskrivelse av utvalgte bivirkninger.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Anafylaktiske reaksjoner

Forekomsten av systemiske hypersensitivitetsreaksjoner (inkludert generelt hudutslett, kløe, svetting, gastrointestinalt ubehag, angionevrotisk ødem, pusteproblemer, palpitasjon og blodtrykksfall) er svært sjelden, men kan være potensielt livstruende.

Hypoglykemi

Den oftest rapporterte bivirkningen er hypoglykemi. Den kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykemi kan føre til bevisstløshet og/eller krampeanfall og kan medføre forbigående eller permanent hjerneskade eller til og med død. Symptomene på hypoglykemi kommer vanligvis plutselig. De kan inkludere kaldsvetting, kald og blek hud, utmattelse, nervøsitet eller skjelving, angst, unormal tretthet eller svakhet, forvirring, konsentrasjonsproblemer, døsighet, usedvanlig stor sultfølelse, synsforstyrrelser, hodepine, kvalme og palpitasjon.

I kliniske forsøk varierte frekvensen av hypoglykemi med pasientpopulasjon, doseregimer og grad av glykemisk kontroll. I kliniske forsøk var det ingen forskjell på den totale hyppigheten av hypoglykemi hos pasienter som ble behandlet med insulin aspart sammenlignet med pasienter som ble behandlet med humant insulin.

Hud- og underhudssykdommer Lipodystrofi (inkludert lipohypertrofi, lipoatrofi) og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde, kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).

Pediatrik populasjon

Basert på data etter markedsføring og fra kliniske studier med hensyn til frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert i den pediatrike populasjonen, er det ingen indikasjon på forskjeller i forhold til den bredere erfaringen i den generelle populasjonen.

Andre spesielle populasjoner

Basert på data etter markedsføring og fra kliniske studier med hensyn til frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert hos eldre pasienter og hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon, er det ingen indikasjon på forskjeller i forhold til den bredere erfaringen i den generelle populasjonen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

En eksakt verdi for overdose av insulin kan ikke angis, men hypoglykemi kan utvikles i sekvensielle faser hvis det gis høyere doser enn pasienten har behov for:

- Milde hypoglykemiske episoder kan behandles med oralt inntak av glukose eller sukkerholdige produkter. Diabetespasienten anbefales derfor alltid å ha med seg sukkerholdige produkter.
- Alvorlige hypoglykemiske episoder, der pasienten har blitt bevisstløs, kan behandles med glukagon (0,5-1 mg) gitt intramuskulært eller subkutan av en øvet person, eller med glukose gitt intravenøst av leger eller annet helsepersonell. Glukose skal gis intravenøst, hvis pasienten ikke reagerer på glukagon innen 10-15 minutter. Når pasienten igjen er ved bevissthet, anbefales orale karbohydrater for å forhindre tilbakefall.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling. Insulin og analoger til injeksjon, hurtigvirkende. ATC-kode: A10A B05.

Insulin aspart Sanofi er et biotilsvarende ("biosimilar") legemiddel. Detaljert informasjon er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Insulin asparts blodglukosesenkende effekt skyldes at opptaket av glukose lettes ved at insulinet bindes til reseptorer i muskel- og fettceller, samtidig som utskillelsen av glukose fra leveren hemmes.

Insulin aspart gir en raskere innsettende effekt enn hurtigvirkende humant insulin, samtidig som den gir lavere glukosekonsentrasjon målt innenfor de første 4 timene etter et måltid. Insulin aspart har kortere virkningstid enn hurtigvirkende humant insulin etter subkutan injeksjon.

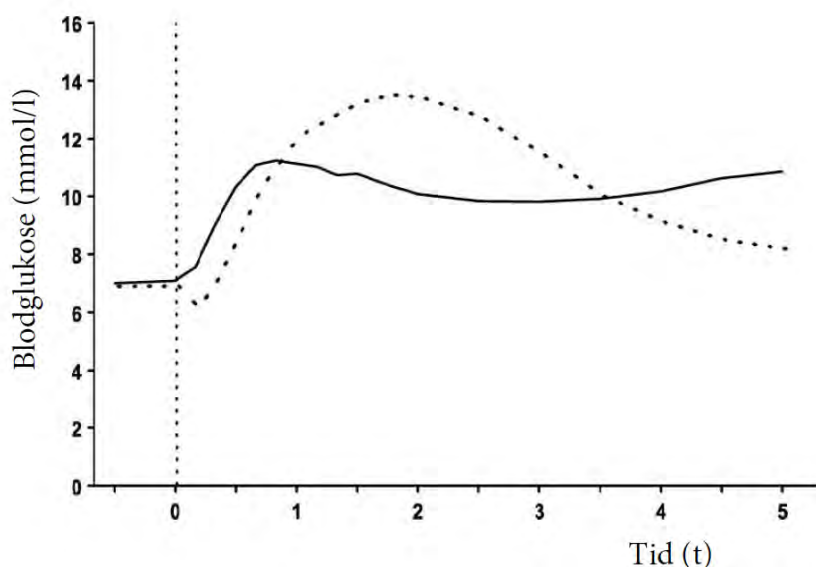


Fig. I. Blodglukosekonsentrasjoner etter en enkelt dose insulin aspart injisert umiddelbart før et måltid (ubrudd linje) eller hurtigvirkende humant insulin gitt 30 minutter før et måltid (stiplet linje) hos pasienter med type 1 diabetes mellitus.

Når insulin aspart injiseres subkutan, inntreffer effekten innen 10-20 minutter etter injeksjon. Maksimal effekt oppnås 1-3 timer etter injeksjon. Virkningstiden er 3-5 timer.

Klinisk effekt

Kliniske forsøk med pasienter med type 1 diabetes har vist lavere postprandial blodglukose med insulin aspart sammenlignet med hurtigvirkende humant insulin (Fig. I). I to åpne langtidsstudier med 1070 og 884 pasienter med type 1 diabetes, reduserte insulin aspart glykert hemoglobin med henholdsvis 0,12 [95 % KI: 0,03; 0,22] prosentpoeng og med 0,15 [95 % KI: 0,05; 0,26] prosentpoeng i forhold til humant insulin: en forskjell med begrenset klinisk signifikans.

Kliniske forsøk hos pasienter med type 1 diabetes har vist en lavere risiko for nattlig hypoglykemi med insulin aspart sammenlignet med hurtigvirkende humant insulin. Risikoen for hypoglykemi på dagtid var ikke vesentlig økt.

Insulin aspart er ekvipotent med hurtigvirkende humant insulin på molar basis.

Spesielle populasjoner

Eldre (≥ 65 år)

En randomisert dobbeltblind farmakokinetisk/farmakodynamisk overkrysningsstudie som sammenlignet insulin aspart med hurtigvirkende humant insulin, ble utført på eldre pasienter med type 2 diabetes (19 pasienter i alderen 65-83 år, gjennomsnittsalder 70 år). De relative forskjellene i de farmakodynamiske egenskapene (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) mellom insulin aspart og oppløselig humant insulin hos de eldre, var tilsvarende det som er sett hos friske individer og hos yngre pasienter med diabetes.

Pediatrisk populasjon

Et klinisk forsøk som sammenlignet preprandialt hurtigvirkende humant insulin med postprandialt insulin aspart, ble utført på små barn (20 pasienter fra 2 år til yngre enn 6 år, hvorav 4 var yngre enn 4 år; undersøkt over 12 uker). Det ble dessuten utført et enkeltdose farmakokinetisk/farmakodynamisk forsøk på barn (6-12 år) og ungdom (13-17 år). Den farmakodynamiske profilen av insulin aspart hos barn var tilsvarende den som er sett hos voksne.

Effekt og sikkerhet av insulin aspart gitt som bolusinsulin i kombinasjon med enten insulin detemir eller insulin degludec som basalinsulin, ble undersøkt i opptil 12 måneder i to randomiserte, kontrollerte kliniske studier hos ungdom og barn fra 1 år til yngre enn 18 år ($n = 712$). Studiene inkluderte 167 barn i alderen 1-5 år, 260 i alderen 6-11 år og 285 i alderen 12-17 år. De observerte forbedringene i HbA1c og sikkerhetsprofilene var sammenlignbare mellom alle aldersgruppene.

Graviditet

Et klinisk forsøk som sammenlignet sikkerhet og effekt av insulin aspart versus humant insulin ved behandling av gravide kvinner med type 1 diabetes (322 gravide kvinner (insulin aspart: 157, humant insulin: 165)), indikerte ingen skadelige bivirkninger av insulin aspart på svangerskapsforløpet eller på helsen til fosteret/det nyfødte barnet.

I tillegg viste data fra et klinisk forsøk med 27 kvinner med svangerskapsdiabetes, randomisert for behandling med insulin aspart sammenlignet med humant insulin (insulin aspart: 14, humant insulin: 13), tilsvarende sikkerhetsprofil mellom behandlingene.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon, distribusjon og eliminasjon

I insulin aspart er aminosyren prolin substituert med asparaginsyre i stilling B28. Dette nedsetter tendensen til dannelse av heksamer slik som for hurtigvirkende humant insulin. Insulin aspart absorberes derfor hurtigere fra subcutis enn hurtigvirkende humant insulin.

Maksimal konsentrasjon oppnås gjennomsnittlig på halve tiden sammenliknet med hurtigvirkende humant insulin. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 492 ± 256 pmol/liter ble oppnådd 40 (interkvartilt intervall: 30-40) minutter etter subkutan dose av 0,15 enheter/kg kroppsvekt hos pasienter med type 1 diabetes. Insulinkonsentrasjonene gikk tilbake til baseline ca. 4-6 timer etter doseringen. Absorpsjonshastigheten var noe langsommere for pasienter med type 2 diabetes, hvilket resulterte i lavere C_{max} (352 ± 240 pmol/liter) og senere t_{max} (60 (interkvartilt intervall: 50-90) minutter). Den intraindividuelle variasjon i tid inntil maksimal konsentrasjon oppnås er signifikant mindre for insulin aspart enn for hurtigvirkende humant insulin, derimot er den intraindividuelle variasjon i C_{max} større for insulin aspart.

Spesielle populasjoner

Eldre (≥ 65 år)

De relative forskjellene i farmakokinetiske egenskaper mellom insulin aspart og hurtigvirkende humant insulin hos eldre pasienter (65-83 år, gjennomsnittsalder 70 år) med type 2 diabetes, var tilsvarende det som er sett hos friske individer og hos yngre pasienter med diabetes. Nedsatt absorpsjonshastighet ble observert hos eldre pasienter, noe som resulterte i senere $t_{\max}$ (82 (interkvartilt intervall: 60-120) minutter), mens $C_{\max}$ var tilsvarende den som er observert hos yngre pasienter med type 2 diabetes og litt lavere enn hos pasienter med type 1 diabetes.

Nedsatt leverfunksjon

En enkeltdose farmakokinetisk studie med insulin aspart ble utført hos 24 individer med en leverfunksjon som varierte fra normal til alvorlig nedsatt. Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon var absorpsjonshastigheten nedsatt og mer variabel, noe som resulterte i forsinket $t_{\max}$ fra ca. 50 minutter hos individer med normal leverfunksjon til ca. 85 minutter hos pasienter med moderat og alvorlig nedsatt leverfunksjon. AUC, $C_{\max}$ og CL/F var tilsvarende hos pasienter med redusert leverfunksjon sammenlignet med individer med normal leverfunksjon.

Nedsatt nyrefunksjon

En enkeltdose farmakokinetisk studie med insulin aspart ble utført hos 18 individer med en nyrefunksjon som varierte fra normal til alvorlig nedsatt. Det er ikke sett noen åpenbar effekt av kreatininclearance-verdiene på AUC, $C_{\max}$, CL/F og $t_{\max}$ av insulin aspart. Data var begrenset for pasienter med moderat og alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Pasienter med nyresvikt som trengte dialysebehandling ble ikke undersøkt.

Pediatrisk populasjon

De farmakokinetiske og farmakodynamiske egenskapene til insulin aspart ble undersøkt hos barn (6-12 år) og ungdom (13-17 år) med type 1 diabetes. Insulin aspart ble raskt absorbert hos begge aldersgrupper, med tilsvarende $t_{\max}$ som hos voksne. $C_{\max}$ varierte imidlertid mellom aldersgruppene, hvilket understreker viktigheten av individuell titrering av insulin aspart.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet eller reproduksjons- og utviklingstoksisitet.

I *in vitro* undersøkelser, inkludert binding til insulin- og IGF-1-reseptorsteder samt virkning på cellevest, oppførte insulin aspart seg meget likt humant insulin. Studier viser også at insulin asparts dissosiasjon fra bindingen til insulinreseptoren er den samme som for humant insulin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Fenol
Metakresol
Sinkklorid
Polysorbat 20
Natriumklorid
Saltsyre (for justering av pH)
Natriumhydroksid (for justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Substanser som tilsettes Insulin aspart Sanofi, kan føre til nedbrytning av insulin aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Dette legemidlet skal ikke fortynnes eller blandes med andre legemidler unntatt blanding med infusjonsvæsker som beskrevet under pkt. 4.2.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle og ferdigfylt penn

Dette legemidlet må ikke fortynnes eller blandes med andre legemidler.

Det er ikke anbefalt å blande Insulin aspart Sanofi med NPH-insulin da det ikke har blitt utført respektive kompatibilitetsstudier.

6.3 Holdbarhet

Før anbrudd:

30 måneder.

Etter anbrudd:

4 uker.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Før anbrudd

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Før anbrudd

Oppbevares i kjøleskap (2 °C-8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Behold pennehetten på pennen for å beskytte mot lys.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Før anbrudd

Oppbevares i kjøleskap (2 °C-8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Behold pennehetten på pennen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Hetteglass av fargeløst type 1 glass med en flenset hette (aluminium) med avrivable lokk (polypropylen) og laminert skive (laminat av isopren og brombutylgummi).

Hvert hetteglass inneholder 10 ml oppløsning.

Pakningsstørrelser: 1 eller 5 hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Sylinderrampulle av fargeløst type 1 glass med grått stempel (brombutylgummi) og flenset hette (aluminium) med en forseglingsskive (laminat av isopren og brombutylgummi). Hver sylinderrampulle inneholder 3 ml oppløsning.

Pakningsstørrelser: 5 eller 10 sylinderrampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Sylinderrampulle av fargeløst type 1 glass med grått stempel (brombutylgummi) og flenset hette (aluminium) med en forseglingsskive (laminat av isopren og brombutylgummi) forseglet i en penninjektor til engangsbruk (SoloStar).

Hver ferdigfylt penn inneholder 3 ml oppløsning.

Pakningsstørrelser: 1, 5 eller 10 ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Kontroller Insulin aspart Sanofi oppløsningen. Bruk ikke dette legemidlet dersom oppløsningen ikke er klar, fargeløs og vandig.

Insulin aspart Sanofi som har vært frosset skal ikke brukes.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

For å forhindre mulig overføring av sykdom, må hvert hetteglass kun brukes av én pasient, selv om nålen byttes.

Insulin aspart Sanofi hetteglass kan brukes subkutan i et infusjonspumpesystem (CSII) som beskrevet i pkt. 4.2. Kateter der den indre overflaten er av polyetylen er vurdert og funnet kompatibel til pumpebruk.

Insulin aspart Sanofi hetteglass kan brukes intravenøst som beskrevet i pkt. 4.2.

Bruk alltid en ny nål før hver injeksjon.

Sprøyter og nåler er ikke inkludert i pakningen.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

For å forhindre mulig overføring av sykdom, må hver sylinderrampulle kun brukes av én pasient, selv om nålen på injeksjonshjelpemiddelet byttes.

Insulin aspart Sanofi sylinderrampuller skal brukes sammen med JuniorSTAR, Tactipen, AllStar eller AllStar PRO penner som anbefalt i bruksanvisningen (se pkt. 4.2 og 4.4).

Pennen med den innsatte sylinderrampullen skal ikke oppbevares med nålen påsatt.

Alltid bruk en ny nål før hver injeksjon.

Bruksanvisningen som medfølger hver penn må følges med hensyn til innsetting av insulinampullen, påsetting av nålen og injeksjon av insulinet.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

For å forhindre mulig overføring av sykdom, må hver penn kun brukes av én pasient, selv om nålen byttes.

Den ferdigfylte pennen skal ikke oppbevares med nålen påsatt.

Alltid bruk en ny nål før hver injeksjon.

Nåler er ikke inkludert i pakningen.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25. juni 2020

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG
TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

• Risikohåndteringsplan (RMP)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (10 ml HETTEGLASS)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg).
Hvert hetteglass inneholder 10 ml tilsvarende 1000 enheter insulin aspart.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: fenol, metakresol, sinkklorid, polysorbat 20, natriumklorid, saltsyre og natriumhydroksid (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegg for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 x 10 ml
5 x 10 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan eller intravenøs bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd:
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd:

Oppbevares ved høyst 30 °C i maksimalt 4 uker.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1447/006	1 hetteglass
EU/1/20/1447/007	5 hetteglass

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insulin aspart Sanofi 100

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT (10 ml HETTEGLASS)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning
insulin aspart
subkutan eller intravenøs bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (SYLINDERAMPULLE)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg).
Hver sylinderrampulle inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter insulin aspart.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: fenol, metakresol, sinkklorid, polysorbat 20, natriumklorid, saltsyre og natriumhydroksid (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegg for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
5 x 3 ml
10 x 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Bruk sylinderrampullene kun med pennene: AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen.
Ikke alle disse pennene vil nødvendigvis bli markedsført i ditt land.

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Skal kun brukes av én person.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd:

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar sylind rampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd:

Oppbevares ved høyst 30 °C i maksimalt 4 uker.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

Oppbevar pennen med pennehetten på for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1447/004 5 sylind rampuller

EU/1/20/1447/005 10 sylind rampuller

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Insulin aspart Sanofi 100

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT (SYLINDERAMPULLE)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning
insulin aspart
subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERKARTONG (FERDIGFYLT PENN)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg).
Hver ferdigfylt penn inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter insulin aspart.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: fenol, metakresol, sinkklorid, polysorbat 20, natriumklorid, saltsyre og natriumhydroksid (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegg for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn SoloStar
1 penn à 3 ml
5 penner à 3 ml
10 penner à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk
Åpnes her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon.
Skal kun brukes av én person.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd:

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd:

Oppbevares ved høyst 30 °C i maksimalt 4 uker.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

Oppbevar pennen med pennehetten på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1447/001 1 penn
EU/1/20/1447/002 5 penner
EU/1/20/1447/003 10 penner

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Insulin aspart 100 SoloStar

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

PENNETIKETT (FERDIGFYLT PENN)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning
insulin aspart
subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

SoloStar

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass insulin aspart

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, sykepleier eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Insulin aspart Sanofi er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insulin aspart Sanofi
3. Hvordan du bruker Insulin aspart Sanofi
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insulin aspart Sanofi
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Insulin aspart Sanofi er og hva det brukes mot

Insulin aspart Sanofi er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpreparater er forbedrede versjoner av humant insulin.

Insulin aspart Sanofi brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos voksne, ungdom og barn fra 1 år og oppover med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. Behandling med insulin aspart hjelper med å forhindre komplikasjoner fra din diabetes.

Insulin aspart vil begynne å senke blodsukkeret ditt 10-20 minutter etter injeksjon, og har en maksimal effekt mellom 1 og 3 timer etter injeksjonen. Effekten vil vare i 3-5 timer. På grunn av den korte virketiden bør insulin aspart normalt tas i kombinasjon med middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulinpreparater. Dessuten kan Insulin aspart Sanofi brukes til kontinuerlig subkutan infusjon i et pumpesystem.

2. Hva du må vite før du bruker Insulin aspart Sanofi

Bruk ikke Insulin aspart Sanofi

- Dersom du er allergisk overfor insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- Dersom du tror at du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker) (se «Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger» i avsnitt 4).
- Dersom beskyttelseshetten er løs eller mangler. Hvert hetteglass har en beskyttende, aluminium hette med avrivablet lokk. Hvis hetteglasset ikke er i perfekt stand når du mottar det, skal hetteglasset returneres til apoteket.
- Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller dersom det har vært frosset (se «Hvordan du oppbevarer Insulin aspart Sanofi» i avsnitt 5).
- Dersom insulinet ikke fremstår som klart og fargeløst.

Bruk ikke Insulin aspart Sanofi hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, sykepleier eller apotek.

Før du bruker Insulin aspart Sanofi

- Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- Fjern beskyttelseshetten.
- Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- Nåler og sprøyter må ikke deles med andre.

Advarsler og forsiktighetsregler

Skriv ned produktnavnet («Insulin aspart Sanofi») og Lot-nummeret (finnes på ytteremballasjen og etiketten til hvert hetteglass) til legemidlet du bruker og oppgi denne informasjonen ved rapportering av bivirkninger.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se avsnitt 3 «Hvordan bruke Insulin aspart Sanofi»). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Snakk med lege:

- Dersom du har nyre- eller leverproblemer, eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- Dersom du mosjonerer mer enn vanlig eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.
- Dersom du er syk, fortsatt å ta insulin og snakk med lege.
- Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktet for dine injeksjoner.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn under 1 år, da det ikke er utført kliniske studier hos barn under 1 år.

Andre legemidler og Insulin aspart Sanofi

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (slik som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (f.eks. «kortison», som brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)

- Sympatomimetika (f.eks. adrenalin eller salbutamol, terbutalin som brukes til behandling av astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggøsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2 diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2 diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt, slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker noen av legemidlene som er nevnt her.

Inntak av alkohol sammen med insulin aspart

Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøyte blodsukkerkontroll anbefales.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Insulin aspart kan brukes under graviditet. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.

Det er ingen restriksjoner for behandling med insulin aspart ved amming.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:

- Dersom du ofte får føling (hypoglykemi).
- Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling (hypoglykemi).

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre bil eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Insulin aspart Sanofi har en hurtig innsettende effekt, derfor kan du, hvis føling inntreffer, merke den tidligere enn etter en injeksjon med hurtigvirkende humant insulin.

Insulin aspart Sanofi inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insulin aspart Sanofi

Dose og når skal du ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Insulin aspart tas vanligvis rett før et måltid. Spis et måltid eller mellommåltid innen 10 minutter etter injeksjonen for å unngå lavt blodsukker (føling). Om nødvendig, kan insulin aspart gis umiddelbart etter et måltid (se «Hvordan og hvor injeksjonen skal settes» nedenfor for informasjon).

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulintype eller -merke kan medføre at legen vil justere dosen.

Bruk hos barn og ungdom

Insulin aspart kan brukes til ungdom og barn fra 1 år og oppover i stedet for hurtigvirkende humant insulin der en rask innsettende virkning er å foretrekke, som f.eks. når det er vanskelig med insulindosering i forbindelse med barnets måltider.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvordan og hvor skal det injiseres

Insulin aspart Sanofi er beregnet til injeksjon under huden (subkutan) eller til kontinuerlig subkutan infusjon i et pumpesystem. Administrering i et pumpesystem vil kreve en omfattende opplæring fra helsepersonell. Du må aldri selv injisere direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Om nødvendig kan Insulin aspart Sanofi gis direkte i en blodåre, men dette må bare gjøres av leger eller annet helsepersonell.

For hver injeksjon bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden (se avsnitt 4 «Mulige bivirkninger»). De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran ved midjen (magen), på overarmen eller foran på lårene. Effekten av insulinet inntre raskere hvis det injiseres foran ved midjen (magen). Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

Hvordan du bruker Insulin aspart Sanofi i hetteglass

1. Trekk inn den mengde med luft i sprøyten som tilsvarer den dosen insulin du skal ta. Injiser luften i hetteglasset.
2. Snu hetteglasset og sprøyten opp ned, og trekk riktig dose insulin inn i sprøyten. Trekk nålen ut av hetteglasset. Fjern deretter luften fra sprøyten og kontroller at dosen er riktig.

Hvordan injisere Insulin aspart Sanofi

- Injiser insulinet under huden. Følg legens eller sykepleierens råd angående injeksjonsteknikk.
- Hold nålen under huden i minst 6 sekunder for å sikre at hele insulindosen er injisert.
- Kast nålen etter hver injeksjon.

Ved bruk i et infusjonspumpesystem

Insulin aspart Sanofi må aldri blandes med noe annet insulin når det brukes i en insulinpumpe. Følg legens instruksjoner og anbefalinger vedrørende bruk av Insulin aspart Sanofi i pumpe. Før bruk av Insulin aspart Sanofi i pumpesystemet skal du ha fått en omfattende opplæring i bruk og informasjon om hva som skal gjøres ved sykdom, for høyt eller for lavt blodsukker eller feil med pumpesystemet.

- Før innsetting av nålen vaskes hendene og huden der nålen skal settes inn, med såpe og vann for å unngå infeksjon på infusjonsstedet.
- Når du fyller et nytt reservoar må du forvisse deg om at det ikke er igjen store luftbobler hverken i sprøyten eller i kateteret.
- Bytte av infusjonssettet (kateter og nål) må utføres i henhold til instruksene som er i bruksanvisningen vedlagt infusjonssettet.

For å oppnå fordel av insulininfusjonen og for å oppdage mulige feil med insulinpumpen, anbefales det at du måler blodsukkeret jevnlig.

Hva skal gjøres hvis det oppstår feil med pumpesystemet

Du bør alltid ha tilgjengelig et alternativt injeksjonssystem for ditt insulin for injisering under huden i tilfelle det oppstår feil med pumpesystemet.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi) (se «Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger» i avsnitt 4).

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi) (se «Følger ved diabetes» i avsnitt 4).

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose (se «Følger ved diabetes» i avsnitt 4).

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 personer.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol (se «Inntak av alkohol sammen med insulin aspart» i avsnitt 2).

Symptomer på lavt blodsukker:

Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller permanent) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom glukagon er injisert, må du så snart du kommer til bevissthet få glukose eller et sukkerholdig mellommåltid. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles på sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- Dersom du opplever lavt blodsukker, spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (f.eks. søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- Når symptomer på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået er stabilisert, fortsetter insulinbehandlingen som vanlig.
- Dersom du får et så lavt blodsukker at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker, skal du snakke

med legen. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke på grunn av risiko for kvelning.

Alvorlige allergiske reaksjoner overfor Insulin aspart Sanofi eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 personer.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.

Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Andre bivirkninger

Hudforandringer på injeksjonsstedet:

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (noe som kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene. Hvis du merker at det oppstår fordypning eller fortykning i huden på injeksjonsstedet, må du fortelle det til legen eller sykepleieren. Disse reaksjonene kan bli mer alvorlige eller de kan forandre absorpsjonen av insulinet ditt hvis du injiserer på et slikt sted.

Mindre vanlige bivirkninger (kan berøre færre enn 1 av 100 personer)

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, eller det sprer seg over hele kroppen, snakk med lege omgående (se også «Alvorlige allergiske reaksjoner» ovenfor).

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelse rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter, hvis ikke, snakk med legen.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Sjeldne bivirkninger (kan berøre færre enn 1 av 1000 personer)

Smertefull neuropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull neuropati og er vanligvis forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det**

nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får en infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsighet eller tretthet, rødme i huden, tørr hud, munntørrehet og fruktlig luktende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, søk deretter råd hos helsepersonell omgående.
- Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer Insulin aspart Sanofi

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd: Under bruk skal Insulin aspart Sanofi hetteglass oppbevares ved romtemperatur (høyst 30 °C) i maksimalt 4 uker. Hetteglasset som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke Insulin aspart Sanofi hetteglass hvis løsningen er farget eller inneholder faste partikler. Du må **kun** bruke den hvis innholdet ser ut som vann. Kontroller dette før hver injeksjon du skal ta.

Kast nålen etter hver injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Insulin aspart Sanofi

- Virkestoff er insulin aspart. 1 ml av oppløsningen inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg). Hvert hetteglass inneholder 10 ml injeksjonsvæske, oppløsning tilsvarende 1000 enheter insulin aspart.

- Andre innholdsstoffer er: fenol, metakresol, sinkklorid, polysorbat 20, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan ha blitt brukt til justering av surhetsgraden (se «Insulin aspart Sanofi inneholder natrium» i avsnitt 2).

Hvordan Insulin aspart Sanofi ser ut og innholdet i pakningen

Insulin aspart Sanofi injeksjonsvæske (injeksjon), oppløsning er en klar, fargeløs oppløsning. Hvert hetteglass inneholder 10 ml.

Insulin aspart Sanofi hetteglass leveres i pakninger à 1 eller 5 hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle insulin aspart

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, sykepleier eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Insulin aspart Sanofi er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insulin aspart Sanofi
3. Hvordan du bruker Insulin aspart Sanofi
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insulin aspart Sanofi
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Insulin aspart Sanofi er og hva det brukes mot

Insulin aspart Sanofi er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpreparater er forbedrede versjoner av humant insulin.

Insulin aspart Sanofi brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos voksne, ungdom og barn fra 1 år og oppover med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. Behandling med insulin aspart hjelper med å forhindre komplikasjoner fra din diabetes.

Insulin aspart vil begynne å senke blodsukkeret ditt 10-20 minutter etter injeksjon, og har en maksimal effekt mellom 1 og 3 timer etter injeksjonen. Effekten vil vare i 3-5 timer. På grunn av den korte virketiden bør insulin aspart normalt tas i kombinasjon med middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulinpreparater.

2. Hva du må vite før du bruker Insulin aspart Sanofi

Bruk ikke Insulin aspart Sanofi

- Dersom du er allergisk overfor insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- Dersom du tror at du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker) (se «Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger» i avsnitt 4).
- Dersom sylinderrampullen eller injeksjonssystemet som inneholder sylinderrampullen utsettes for støt, skades eller klemmes.
- Dersom det ikke har vært riktig oppbevaring, eller dersom det har vært frosset (se «Hvordan du oppbevarer Insulin aspart Sanofi» i avsnitt 5).
- Dersom insulinet ikke fremstår som klart og fargeløst.

Bruk ikke Insulin aspart Sanofi hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, sykepleier eller apotek.

Før du bruker Insulin aspart Sanofi

- Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- Du må alltid kontrollere sylind rampullen samt gummistemplet i bunnen av sylind rampullen. Ikke bruk den hvis det er synlig skade på den, eller hvis gummistemplet er trukket over det hvite etikettbåndet i bunnen av sylind rampullen. Dette kan være et resultat av insulinlekkasje. Hvis du tror sylind rampullen er skadet, returneres preparatet til apoteket. Se pennens bruksanvisning for nærmere instruksjoner.
- Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- Nåler og penner må ikke deles med andre.
- Insulin aspart Sanofi er kun tilpasset injeksjon under huden ved bruk av en flergangspenn. Snakk med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Advarsler og forsiktighetsregler

Skriv ned produktnavnet («Insulin aspart Sanofi») og Lot-nummeret (finnes på ytteremballasjen og etiketten til hver sylind rampulle) til legemidlet du bruker og oppgi denne informasjonen ved rapportering av bivirkninger.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se avsnitt 3 «Hvordan bruke Insulin aspart Sanofi»). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Snakk med lege:

- Dersom du har nyre- eller leverproblemer, eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- Dersom du mosjonerer mer enn vanlig eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.
- Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og snakk med lege.
- Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktet for dine injeksjoner.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn under 1 år, da det ikke er utført kliniske studier hos barn under 1 år.

Andre legemidler og Insulin aspart Sanofi

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (slik som testosteron)

- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (f.eks. «kortison», som brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (f.eks. adrenalin eller salbutamol, terbutalin som brukes til behandling av astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggløsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2 diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2 diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt, slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker noen av legemidlene som er nevnt her.

Inntak av alkohol sammen med insulin aspart

Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøye blodsukkerkontroll anbefales.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Insulin aspart kan brukes under graviditet. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.

Det er ingen restriksjoner for behandling med insulin aspart ved amming.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:

- Dersom du ofte får føling (hypoglykemi).
- Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling (hypoglykemi).

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre bil eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Insulin aspart Sanofi har en hurtig innsettende effekt, derfor kan du, hvis føling inntreffer, merke den tidligere enn etter en injeksjon med hurtigvirkende humant insulin.

Insulin aspart Sanofi inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insulin aspart Sanofi

Dose og når skal du ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Insulin aspart tas vanligvis rett før et måltid. Spis et måltid eller mellommåltid innen 10 minutter etter injeksjonen for å unngå lavt blodsukker (føling). Om nødvendig, kan insulin aspart gis umiddelbart etter et måltid (se «Hvordan og hvor injeksjonen skal settes» nedenfor for informasjon).

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulintype eller -merke kan medføre at legen vil justere dosen.

Bruk hos barn og ungdom

Insulin aspart kan brukes til ungdom og barn fra 1 år og oppover i stedet for hurtigvirkende humant insulin der en rask innsettende virkning er å foretrekke, som f.eks. når det er vanskelig med insulindosering i forbindelse med barnets måltider.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvordan og hvor skal det injiseres

Insulin aspart Sanofi er beregnet til injeksjon under huden (subkutan). Du må aldri selv injisere direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml i sylinderrampuller er kun egnet for injeksjon under huden ved bruk av en flergangspenn. Snakk med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For hver injeksjon bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden (se avsnitt 4 «Mulige bivirkninger»). De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran ved midjen (magen), på overarmen eller foran på lårene. Effekten av insulinet inntreffer raskere hvis det injiseres foran ved midjen (magen). Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

- For å sikre at du får riktig dose, skal Insulin aspart Sanofi sylinderrampuller kun brukes sammen med følgende penner:
 - JuniorSTAR som leverer doser i trinn på 0,5 enheter.
 - Tactipen, AllStar og AllStar PRO som leverer doser i trinn på 1 enhet.Ikke alle disse pennene vil nødvendigvis bli markedsført i ditt land.
- Ta alltid med deg en ekstra sylinderrampulle i tilfelle den mistes eller skades.

Hvordan injisere Insulin aspart Sanofi

- Injisér insulinet under huden. Bruk injeksjonsteknikken du har lært av legen eller sykepleieren din og som er beskrevet i pennens bruksanvisning.
- Hold nålen under huden i minst 10 sekunder. Hold inne doseknappen til nålen er tatt ut av huden. Dette vil sikre at du får hele dosen.
- Fjern og kast nålen etter hver injeksjon. Insulin aspart Sanofi skal ikke oppbevares med nålen påsatt. Ellers kan væske lekk, noe som kan forårsake unøyaktig dosering.
- Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon. Dette bidrar til å forhindre tilstoppede nåler, forurensning og infeksjon.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi, føling) (se «Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger» i avsnitt 4).

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi) (se «Følger ved diabetes» i avsnitt 4).

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose (se «Følger ved diabetes» i avsnitt 4).

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 personer.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol (se «Inntak av alkohol sammen med insulin aspart» i avsnitt 2).

Symptomer på lavt blodsukker:

Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller permanent) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom glukagon er injisert, må du så snart du kommer til bevissthet få glukose eller et sukkerholdig mellommåltid. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles på sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- Dersom du opplever lavt blodsukker, spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (f.eks. søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- Når symptomer på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået er stabilisert, fortsetter insulinbehandlingen som vanlig.
- Dersom du får et så lavt blodsukker at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker, skal du snakke med legen. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge

deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke på grunn av risiko for kvelning.

Alvorlige allergiske reaksjoner overfor Insulin aspart Sanofi eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 personer.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.

Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Andre bivirkninger

Hudforandringer på injeksjonsstedet:

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (noe som kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene. Hvis du merker at det oppstår fordypning eller fortykning i huden på injeksjonsstedet, må du fortelle det til legen eller sykepleieren. Disse reaksjonene kan bli mer alvorlige eller de kan forandre absorpsjonen av insulinet ditt hvis du injiserer på et slikt sted.

Mindre vanlige bivirkninger (kan berøre færre enn 1 av 100 personer)

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, eller det sprer seg over hele kroppen, snakk med lege omgående (se også «Alvorlige allergiske reaksjoner» ovenfor).

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelse rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter, hvis ikke, snakk med legen.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Sjeldne bivirkninger (kan berøre færre enn 1 av 1000 personer)

Smertefull neuropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull neuropati og er vanligvis forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får en infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsighet eller tretthet, rødmende hud, tørr hud, munntørrehet og fruktluktende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, søk deretter råd hos helsepersonell omgående.
- Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer Insulin aspart Sanofi

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før anbrudd skal Insulin aspart Sanofi oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Under bruk skal sylinderrampullen oppbevares ved romtemperatur (høyst 30 °C) i maksimalt 4 uker. Skal ikke legges i nærheten av varme eller i sola. Pennen med den innsatte sylinderrampullen som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. Pennen med den innsatte sylinderrampullen skal ikke oppbevares med nålen påsatt. Behold penneheten på pennen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke Insulin aspart Sanofi hvis innholdet er farget eller inneholder faste partikler. Du må **kun** bruke den hvis innholdet ser ut som vann. Kontroller dette før hver injeksjon du skal ta.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Insulin aspart Sanofi

- Virkestoff er insulin aspart. 1 ml av oppløsningen inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg). Hver sylinderrampulle inneholder 3 ml injeksjonsvæske, oppløsning tilsvarende 300 enheter insulin aspart.
- Andre innholdsstoffer er: fenol, metakresol, sinkklorid, polysorbat 20, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan ha

blitt brukt til justering av surhetsgraden (se «Insulin aspart Sanofi inneholder natrium» i avsnitt 2).

Hvordan Insulin aspart Sanofi ser ut og innholdet i pakningen

Insulin aspart Sanofi injeksjonsvæske, oppløsning er en klar, fargeløs oppløsning. Hver sylinderrampulle inneholder 3 ml.

Sylinderrampullen skal ikke etterfylles. Den må kastes straks den er tom.

Dersom du behandles med Insulin aspart Sanofi i sylinderrampulle og en annen insulin i sylinderrampulle, anbefales det at du bruker det leveringssystemet for insulin anbefalt av hver produsent, en for hver type insulin.

Insulin aspart Sanofi sylinderrampullene leveres i pakninger à 5 eller 10 sylinderrampuller. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin aspart

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, sykepleier eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Insulin aspart Sanofi er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insulin aspart Sanofi
3. Hvordan du bruker Insulin aspart Sanofi
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insulin aspart Sanofi
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Insulin aspart Sanofi er og hva det brukes mot

Insulin aspart Sanofi er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpreparater er forbedrede versjoner av humant insulin.

Insulin aspart Sanofi brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos voksne, ungdom og barn fra 1 år og oppover med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. Behandling med insulin aspart hjelper med å forhindre komplikasjoner fra din diabetes.

Insulin aspart vil begynne å senke blodsukkeret ditt 10-20 minutter etter injeksjon, og har en maksimal effekt mellom 1 og 3 timer etter injeksjonen. Effekten vil vare i 3-5 timer. På grunn av den korte virketiden bør insulin aspart normalt tas i kombinasjon med middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulinpreparater.

2. Hva du må vite før du bruker Insulin aspart Sanofi

Bruk ikke Insulin aspart Sanofi

- Dersom du er allergisk overfor insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- Dersom du tror at du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker) (se «Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger» i avsnitt 4).
- Dersom den ferdigfylte pennen er utsatt for støt, skades eller klemmes.
- Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller dersom det har vært frosset (se «Hvordan du oppbevarer Insulin aspart Sanofi» i avsnitt 5).
- Dersom insulinet ikke fremstår som klart og fargeløst.

Bruk ikke Insulin aspart Sanofi hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, sykepleier eller apotek.

Før du bruker Insulin aspart Sanofi

- Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- Nåler og den ferdigfylte pennen må ikke deles med andre.
- Insulin aspart Sanofi er kun tilpasset injeksjon under huden. Snakk med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Advarsler og forsiktighetsregler

Skriv ned produktnavnet («Insulin aspart Sanofi») og Lot-nummeret (finnes på ytteremballasjen og etiketten til hver ferdigfylte penn) til legemidlet du bruker og oppgi denne informasjonen ved rapportering av bivirkninger.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se avsnitt 3 «Hvordan bruke Insulin aspart Sanofi»). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Snakk med lege:

- Dersom du har nyre- eller leverproblemer, eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- Dersom du mosjonerer mer enn vanlig eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.
- Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og snakk med lege.
- Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktet for injeksjonene dine.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn under 1 år, da det ikke er utført kliniske studier hos barn under 1 år.

Andre legemidler og Insulin aspart Sanofi

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (slik som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (f.eks. «kortison», som brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (f.eks. adrenalin eller salbutamol, terbutalin som brukes til behandling av astma)

- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggøsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2 diabetes)

Noen pasienter med mangeåring type 2 diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelser i bena, ødem).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker noen av legemidlene som er nevnt her.

Inntak av alkohol sammen med insulin aspart

Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøye blodsukkerkontroll anbefales.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Insulin aspart kan brukes under graviditet. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.

Det er ingen restriksjoner for behandling med insulin aspart ved amming.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:

- Dersom du ofte får føling (hypoglykemi).
- Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling (hypoglykemi).

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre bil eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Insulin aspart Sanofi har en hurtig innsettende effekt, derfor kan du, hvis føling inntreffer, merke den tidligere enn etter en injeksjon med hurtigvirkende humant insulin.

Insulin aspart Sanofi inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insulin aspart Sanofi

Dose og når skal du ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Insulin aspart tas vanligvis rett før et måltid. Spis et måltid eller mellommåltid innen 10 minutter etter injeksjonen for å unngå lavt blodsukker (føling). Om nødvendig, kan insulin aspart gis umiddelbart etter et måltid (se «Hvordan og hvor injeksjonen skal settes» nedenfor for informasjon).

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulintype eller – merke kan medføre at legen vil justere dosen.

Bruk hos barn og ungdom

Insulin aspart kan brukes til ungdom og barn fra 1 år og oppover i stedet for hurtigvirkende humant insulin der en rask innsettende virkning er å foretrekke, som f.eks. når det er vanskelig med insulindosering i forbindelse med barnets måltider.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvordan og hvor skal det injiseres Insulin aspart Sanofi er beregnet til injeksjon under huden (subkutan). Du må aldri selv injisere direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Insulin aspart Sanofi er kun tilpasset injeksjon under huden. Snakk med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For hver injeksjon bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden (se avsnitt 4 «Mulige bivirkninger»). De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran ved midjen (magen), på overarmen eller foran på lårene. Effekten av insulinet inntre raskere hvis det injiseres foran ved midjen (magen). Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

Hvordan bruke Insulin aspart Sanofi SoloStar ferdigfylt penn

Insulin aspart Sanofi SoloStar er en ferdigfylt engangspenn som inneholder insulin aspart. Hver SoloStar penn gir 1-80 enheter i trinn på 1 enhet.

Les nøye bruksanvisningen som finnes i dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen som beskrevet i bruksanvisningen.

Forsikre deg alltid om at du bruker riktig penn før injisering av ditt insulin.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi, føling) (se «Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger» i avsnitt 4).

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi) (se «Følger ved diabetes» i avsnitt 4).

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose (se «Følger ved diabetes» i avsnitt 4).

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 personer.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol (se «Inntak av alkohol sammen med insulin aspart» i avsnitt 2).

Symptomer på lavt blodsukker:

Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller permanent) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom glukagon er injisert, må du så snart du kommer til bevissthet få glukose eller et sukkerholdig mellommåltid. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles på sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- Dersom du opplever lavt blodsukker, spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (f.eks. søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- Når symptomer på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået er stabilisert, fortsetter insulinbehandlingen som vanlig.
- Dersom du får et så lavt blodsukker at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med legen. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke på grunn av risiko for kvelning.

Alvorlige allergiske reaksjoner overfor Insulin aspart Sanofi eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 personer.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.

Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Andre bivirkninger

Hudforandringer på injeksjonsstedet:

Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (noe som kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette

forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene. Hvis du merker at det oppstår fordypning eller fortykning i huden på injeksjonsstedet, må du fortelle det til legen eller sykepleieren. Disse reaksjonene kan bli mer alvorlige eller de kan forandre absorpsjonen av insulinet ditt hvis du injiserer på et slikt sted.

Mindre vanlige bivirkninger (kan berøre færre enn 1 av 100 personer)

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, eller hvis de sprer seg over hele kroppen, snakk med lege omgående (se også «Alvorlige allergiske reaksjoner» ovenfor).

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelse rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter, hvis ikke, snakk med legen.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Sjeldne bivirkninger (kan berøre færre enn 1 av 1000 personer)

Smertefull neuropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull neuropati og er vanligvis forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får en infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsighet eller tretthet, rødme i huden, tørr hud, munntørrehet og fruktligende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, søk deretter råd hos helsepersonell omgående.

- Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer Insulin aspart Sanofi

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før anbrudd skal Insulin aspart Sanofi oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Under bruk skal Insulin aspart Sanofi ferdigfylt penn oppbevares ved romtemperatur (høyst 30 °C) i maksimalt 4 uker. Den ferdigfylte pennen som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. Den ferdigfylte pennen skal ikke oppbevares med nålen påsatt. Behold penneheten på den ferdigfylte pennen når du ikke bruker den for å beskytte mot lys.

Bruk ikke Insulin aspart Sanofi ferdigfylt penn hvis oppløsningen er farget eller inneholder faste partikler. Du må **kun** bruke den hvis innholdet ser ut som vann. Kontroller dette før hver injeksjon du skal ta.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Insulin aspart Sanofi

- Virkestoff er insulin aspart. 1 ml av oppløsningen inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg). Hver ferdigfylt penn (SoloStar) inneholder 3 ml injeksjonsvæske, oppløsning, tilsvarende 300 enheter insulin aspart. Hver ferdigfylt penn (SoloStar) gir 1-80 enheter i trinn på 1 enhet.
- Andre innholdsstoffer er: fenol, metakresol, sinkklorid, polysorbat 20, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan ha blitt brukt til justering av surhetsgraden (se «Insulin aspart Sanofi inneholder natrium» i avsnitt 2).

Hvordan Insulin aspart Sanofi ser ut og innholdet i pakningen

Insulin aspart Sanofi injeksjonsvæske, oppløsning er en klar, fargeløs oppløsning. Hver ferdigfylt penn (SoloStar) inneholder 3 ml.

Bruk kun nåler som er beregnet til bruk med Insulin aspart Sanofi.

Insulin aspart Sanofi i ferdigfylt penn (SoloStar) leveres i pakninger à 1, 5 eller 10 ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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-aventis, 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

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

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-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

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: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800.536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Insulin aspart Sanofi injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (SoloStar) BRUKSANVISNING

Les dette først

Viktig informasjon

- Del aldri pennen med andre – den skal kun brukes av deg.
- Bruk aldri pennen dersom den er skadet eller dersom du ikke er sikker på om den virker som den skal.
- Utfør alltid en sikkerhetstest.
- Ha alltid med deg en ekstra penn og ekstra nåler i tilfelle noen av disse mistes eller slutter å virke.
- **Bruk aldri nåler om igjen.** Dersom du gjør det, kan det hende du ikke får dosen din (underdosering) eller du får for mye (overdosering) da nålen kan tilstoppes.

Lær å injisere

- Snakk med lege, apotek eller sykepleier om hvordan du skal injisere, før du bruker pennen.
- Be om hjelp hvis du har problemer med å håndtere pennen, f.eks. hvis du har problemer med synet.
- Les pakningsvedlegget og bruksanvisningen før du bruker pennen. Dersom ikke alle instruksjonene i bruksanvisningen følges, kan du få for mye eller for lite insulin.

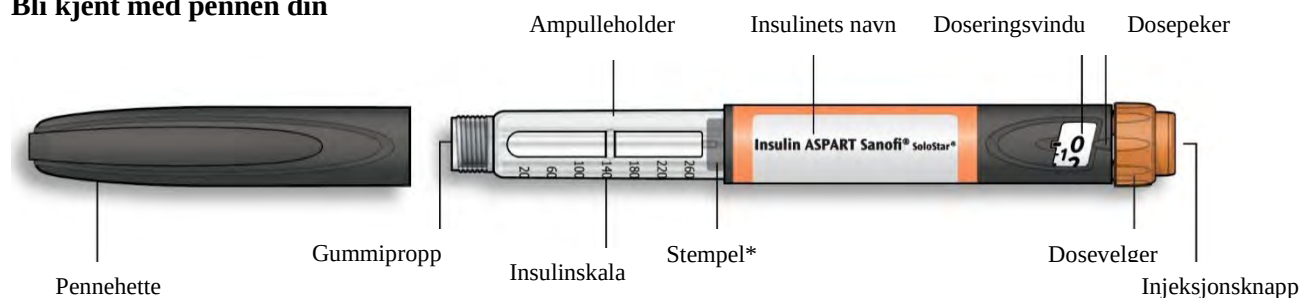
Trenger du hjelp?

Dersom du har noen spørsmål om pennen eller om diabetes, kontakt lege, apotek eller sykepleier eller ring den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen på forsiden av dette pakningsvedlegget.

Ekstra utstyr du trenger:

- en ny steril nål (se TRINN 2).
- en kanylebøtte for brukte nåler og penner (se **Hvordan du kaster pennen**).

Bli kjent med pennen din



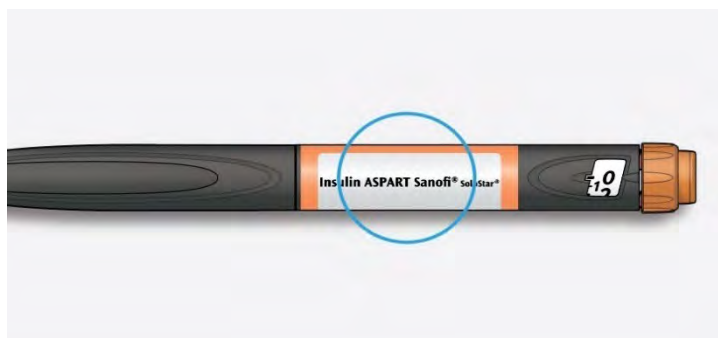
* Stempelet blir ikke synlig før du har injisert noen doser.

TRINN 1: Kontroller pennen din

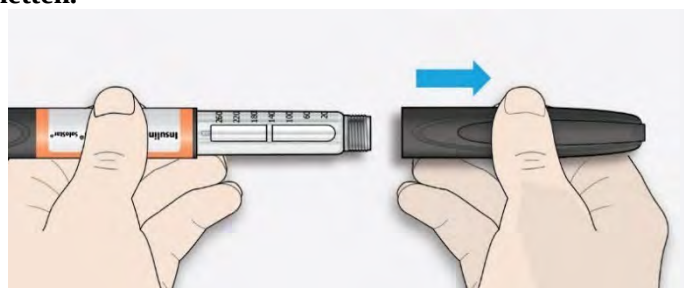
- Ta en ny penn ut av kjøleskapet minst 1 time før injeksjon. Det er mer smertefullt å injisere kald insulin.

1A Kontroller navn og utløpsdato på penneetiketten.

- Forsikre deg om at du har riktig insulin. Dette er spesielt viktig hvis du har andre injeksjonspenner.
- Bruk aldri pennen etter utløpsdatoen.

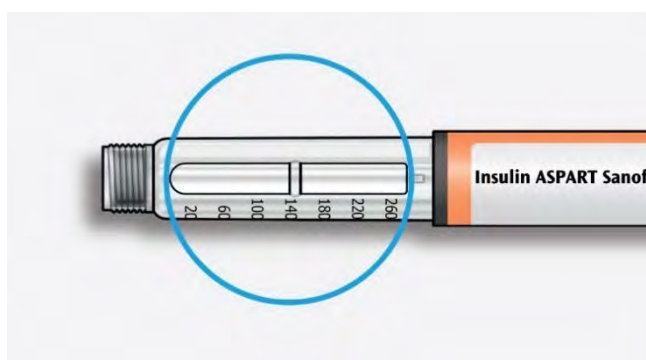


1B Trekk av pennehetten.



1C Kontroller at insulinet er klart.

- Bruk ikke pennen dersom insulinet er uklart, farget eller inneholder partikler.



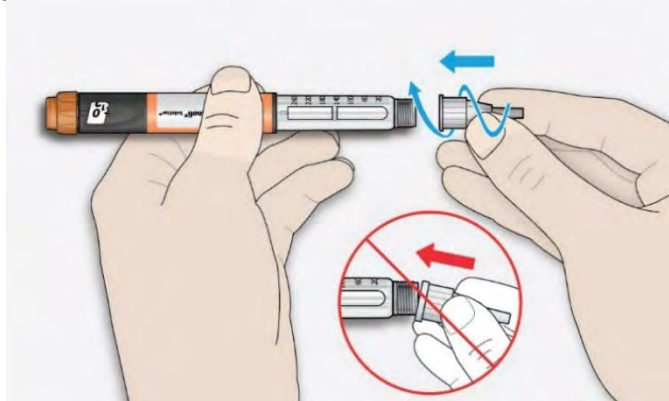
TRINN 2: Sett på en ny nål

- Bruk alltid en ny steril nål til hver injeksjon. Dette bidrar til å forhindre blokkerte nåler, forurensning og infeksjon.
- Bruk kun nåler som er beregnet til bruk med Insulin aspart Sanofi.

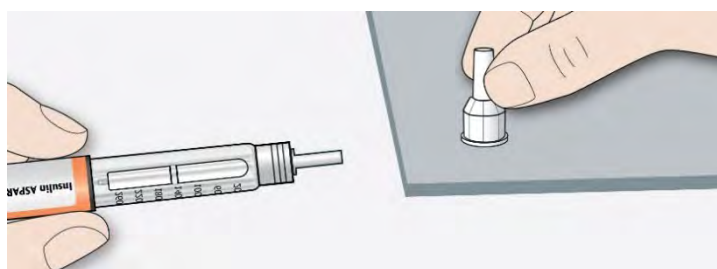
2A Ta en ny nål og riv av den beskyttende forseglingen.



2B Hold nålen rett og skru den på pennen inntil den er festet. Ikke skru for hardt til.



2C Ta av den ytre nålehetten og behold den til senere.



2D Ta av den indre nålehetten og kast den.



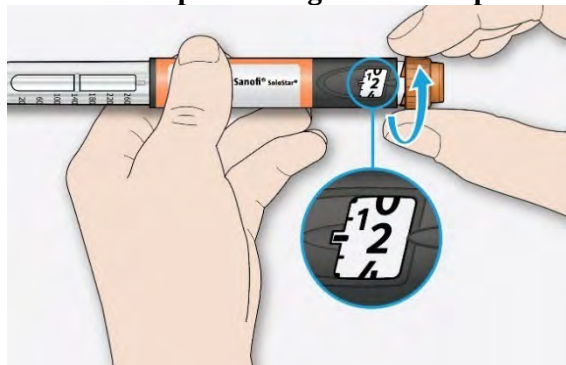
Håndtering av nåler

- Vær forsiktig når du håndterer nåler – dette forhindrer nåleskade og kryssinfeksjon.

TRINN 3: Utfør en sikkerhetstest

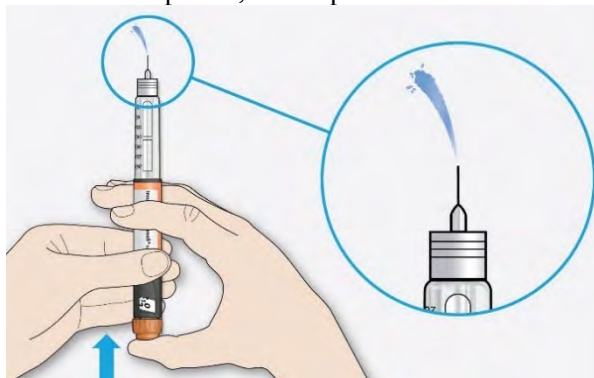
- Utfør alltid en sikkerhetstest før hver injeksjon – dette er for å:
 - kontrollere at pennen og nålen virker som de skal.
 - sikre at du får korrekt insulindose.

3A Velg en dose på 2 enheter ved å vri på dosevelgeren til dosepekeren står på 2-merket.



3B Trykk injeksjonsknappen helt inn.

- Når insulin kommer ut av nålespissen, virker pennen din slik den skal.



Dersom det ikke kommer insulin ut:

- Det kan være nødvendig å gjenta dette trinnet opptil 3 ganger før du ser insulinet.
- Dersom det ikke kommer ut insulin etter det tredje forsøket, kan nålen være tett. Dersom dette skjer:
 - bytt nålen (se TRINN 6 og TRINN 2),
 - gjenta sikkerhetstesten (TRINN 3).
- Ikke bruk pennen dersom det fortsatt ikke kommer insulin ut av nålespissen. Bruk en ny penn.
- Trekk aldri insulin ut av pennen din med en sprøyte.



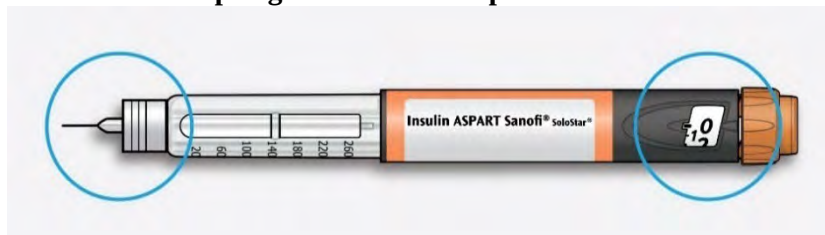
Dersom du ser luftbobler

- Det er mulig du kan se luftbobler i insulinet. Dette er normalt, og det vil ikke skade deg.

TRINN 4: Velg dosen

- Still aldri inn en dose eller trykk på injeksjonsknappen uten at en nål er satt på. Dette kan skade pennen din.

4A Kontroller at en nål er satt på og at dosen er stilt på '0'.



4B Vri dosevelgeren inntil dosepekeren er stilt på dosen din.

- Dersom du vrir forbi dosen din, kan du vri tilbake igjen.
- Dersom det ikke er nok enheter igjen i pennen til dosen din, vil dosevelgeren stoppe ved gjenværende antall enheter.
- Dersom du ikke kan velge hele den foreskrevne dosen din, kan du enten bruke en ny penn eller injisere gjenværende enheter og bruke en ny penn til å fullføre dosen.



Hvordan dosevinduet avleses

Partall vises på nivå med dosepekeren:



20 enheter er valgt

Oddetall vises som en strek mellom partallene:



21 enheter er valgt



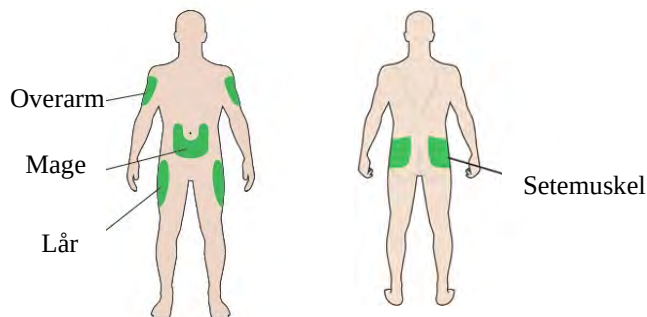
Insulinenheter i pennen din

- Pennen din inneholder totalt 300 enheter med insulin. Du kan stille inn doser fra 1 til 80 enheter i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder mer enn én dose.
- Du kan se omtrent hvor mange insulinenheter som er igjen ved å se hvor stempelet er på insulinskalaen.

TRINN 5: Injisere dosen din

- Dersom du synes det er vanskelig å trykke inn injeksjonsknappen, skal du ikke bruke makt da det kan ødelegge pennen. Se avsnitt **i** nedenfor for hjelp.

5A Velg et injeksjonssted som vist i figuren



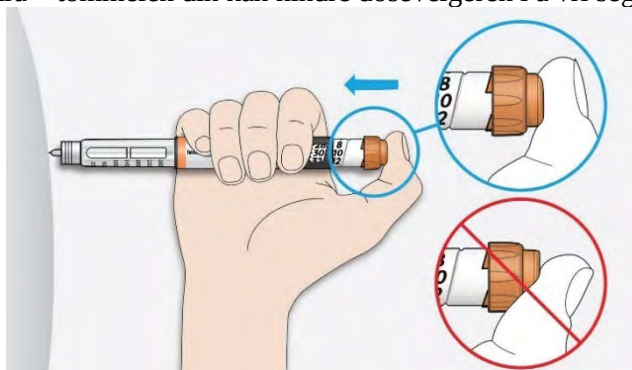
5B Stikk nålen inn i huden som vist av legen, apoteket eller sykepleieren din.

- Ikke rør injeksjonsknappen enda.



5C Plasser tommelen din på injeksjonsknappen. Trykk helt inn og hold.

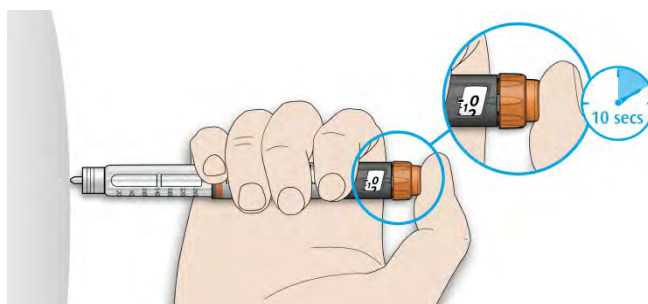
- Ikke trykk på skrå – tommelen din kan hindre dosevelgeren i å vri seg.



5D Hold injeksjonsknappen helt inn og tell langsomt til 10 når du ser “0” i doseringsvinduet.



- Dette vil sikre at du får hele dosen.



5E Slipp injeksjonsknappen etter at du har holdt og telt sakte til 10. Deretter kan nålen trekkes ut fra huden.

Dersom du synes det er vanskelig å trykke inn knappen:

- Bytt nålen (se TRINN 6 og TRINN 2) og utfør så en sikkerhetstest (se TRINN 3).
- Dersom du fortsatt synes det er vanskelig å trykke inn, bruk en ny penn.
- Trekk aldri insulin ut av pennen din med en sprøyte.

TRINN 6: Fjern nålen

- Vær forsiktig når du håndterer nåler – dette er for å hindre nåleskade og kryssinfeksjon.
- Sett aldri den indre nåleheten tilbake på nålen.

6A Sett den ytre nåleheten tilbake på nålen og bruk den til å skru nålen av pennen.

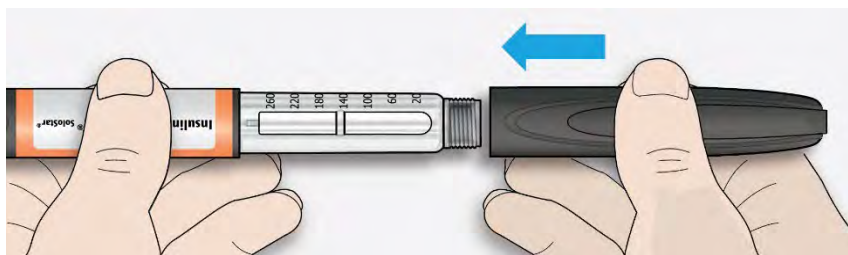
- For å redusere risikoen for å stikke seg ved et uhell, skal den indre nåleheten aldri settes på igjen.
- Dersom injeksjonen din gis av en annen person, eller du gir en injeksjon til en annen person, må denne personen utvise særlig forsiktighet ved fjerning og kassering av nålen.
- Følg anbefalte sikkerhetsregler for fjerning og kassering av nåler (kontakt lege, apotek eller sykepleier) for å redusere risiko for å bli skadet av nålen ved et uhell og overføring av infeksjonssykdommer.

6B Kast den brukte nålen i en kanylebøtte eller som anbefalt av apotek eller lokale myndigheter.



6C Sett pennehetten tilbake på pennen.

- Ikke legg pennen tilbake i kjøleskap.



Hvordan du oppbevarer og tar vare på pennen din

- Du kan rengjøre utsiden av pennen din ved å tørke den med en fuktig klut (kun vann). Pennen må ikke senkes i vann, vaskes eller smøres – dette kan skade den.
- Ta av nålen og kast den brukte pennen som instruert av apotek eller lokal myndighet.
- Se avsnitt 2 og 5 i pakningsvedlegget for mer informasjon om oppbevaring og bruk av pennen.