

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Insulina aspart

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

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

Spis treści ulotki

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

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

Lek Insulin aspart Sanofi jest szybko działającą nowoczesną insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkiej.

Lek Insulin aspart Sanofi jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie insuliną aspart pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Insulina aspart zmniejsza stężenie cukru we krwi po około 10-20 minutach po wstrzyknięciu, a maksymalne działanie występuje między 1 a 3. godziną po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez 3- 5 godzin. Z uwagi na krótki czas działania, insulina aspart powinna być stosowana w skojarzeniu z insulinami o pośrednim czasie działania lub insulinami długodziałającymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulin aspart Sanofi

Kiedy nie stosować leku Insulin aspart Sanofi:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli podejrzewa się początek hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi) (patrz „Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych” w punkcie 4).
- Jeśli wstrzykiwacz zostanie upuszczony, uszkodzony lub zgnieciony.
- Jeśli nie był przechowywany prawidłowo lub został zamrożony (patrz „Jak Przechowywać lek Insulin aspart Sanofi” w punkcie 5).
- Jeśli insulina nie jest przezroczysta i bezbarwna.

Nie stosować leku Insulin aspart Sanofi, w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku Insulin aspart Sanofi należy:

- Sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny.
- Zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny.
- Igieł i wstrzykiwacza nie wolno przekazywać innym osobom.
- Lek Insulin aspart Sanofi przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insulin aspart Sanofi”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- W przypadku współistniejących chorób nerek, wątroby lub nadnerczy, przysadki mózgowej lub tarczycy.
- Jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub zmienia się dotychczas stosowaną dietę, ponieważ może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi.
- W czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 1. roku życia ze względu na brak badań klinicznych przeprowadzonych u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek Insulin aspart Sanofi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi co może oznaczać potrzebę zmiany dawki insuliny. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- Inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.
- Inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji).
- Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego).
- Inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego).
- Salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki).
- Steroidy anaboliczne (takie jak testosteron).
- Sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- Doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne).
- Tiazydy (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie).
- Glikokortykosteroidy (takie jak „kortyzon” stosowany w leczeniu stanów zapalnych).
- Hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy).

- Leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy).
- Hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu).
- Danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znosić pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie insuliny aspart z alkoholem

Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed użyciem tego leku. Insulina aspart może być stosowana w ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy, szczególnie zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.

Brak jest przeciwwskazań dotyczących stosowania insuliny aspart podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed użyciem tego leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń, jeśli:

- Występują częste stany hipoglikemii.
- Występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Insulin aspart Sanofi wykazuje szybki początek działania, dlatego po wstrzyknięciu hipoglikemia może wystąpić wcześniej niż po zastosowaniu rozpuszczalnej insuliny ludzkiej.

Lek Insulin aspart Sanofi zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Insulin aspart Sanofi

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosować dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Insulina aspart zwykle podawana jest bezpośrednio przed posiłkiem. Należy spożyć posiłek lub przekąskę w ciągu 10 minut od wstrzyknięcia w celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi. Jeśli jest to konieczne, insulina aspart może być podana wkrótce po posiłku (patrz „Sposób i miejsce wstrzyknięcia”).

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Zmiana typu lub rodzaju insuliny może spowodować konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Insulina aspart może być stosowana u młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej zamiast rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, gdy szybki początek działania jest korzystny. Na przykład w przypadku podania dawki w związku z przyjmowanym posiłkiem.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku zmniejszonej czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób użycia i miejsce wstrzyknięcia

Insulin aspart Sanofi należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie). Nigdy nie należy samodzielnie wstrzykiwać insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) lub w mięsień (domięśniowo). Lek Insulin aspart Sanofi przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, ramię lub przednią część uda. Insulina działa szybciej, gdy jest wstrzykiwana w przednią część brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Sposób użycia wstrzykiwacza Insulin aspart Sanofi SoloStar

Insulin aspart Sanofi SoloStar jest jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym insulinę aspart. Każdy wstrzykiwacz SoloStar umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

Należy uważnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta. Należy używać wstrzykiwacza zgodnie z opisem w instrukcji obsługi.

Zawsze przed zastosowaniem należy upewnić się, że stosuje się właściwy rodzaj wstrzykiwacza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba, stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia) (patrz podpunkt „Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych” w punkcie 4.)

Pominięcie przyjęcia insuliny

W przypadku pominięcia zastosowania insuliny, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia) (patrz „Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych” w punkcie 4.)

Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej (patrz „Działania niepożądane związane z cukrzycą” w punkcie 4).

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- Wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba.
- Posiłek był za mały lub pominięto go.
- Wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle.
- Spożyto alkohol (patrz „Stosowanie insuliny aspart z alkoholem” w punkcie 2).

Objawy małego stężenia cukru we krwi:

zimne poty, chłodna biała skóra, ból głowy, kołatanie serca, złe samopoczucie (nudności), uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi:

- Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np.: słodycze, ciastka, sok owocowy). Jeśli to możliwe należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą lub przekąski o wysokiej zawartości cukru, na wszelki wypadek.
- Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężkie reakcje uczuleniowe na lek Insulin aspart Sanofi lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) są bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz mogą stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała.
- Jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to podskórna tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych. W przypadku zauważenia zapadania się skóry lub zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia, należy powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę. Reakcje te mogą się nasilić lub prowadzić do zmiany wchłaniania insuliny z takiego miejsca.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

Objawy reakcji uczuleniowej: Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk, swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach stosowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej lub w przypadku rozprzestrzeniania się ich na inne części ciała, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz także „Ciężkie reakcje uczuleniowe” powyżej).

Zaburzenia widzenia: Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są one zazwyczaj tymczasowe.

Obrzęki w okolicy stawów: Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą i mogąca prowadzić do utraty wzroku): Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób)

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu): Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból. Jest to tzw. ostra bolesna neuropatia, która jest zwykle odwracalna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- Nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny.
- Pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny.
- Wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie.
- Wystąpiło zakażenie i(lub) gorączka.
- Spożyto zbyt duży posiłek.
- Wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi:

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi:

- Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek Insulin aspart Sanofi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Wstrzykiwacz Insulin aspart Sanofi będący w użyciu przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) przez maksymalnie 4 tygodnie. Nie przechowywać używanego wstrzykiwacza w lodówce. Wstrzykiwacza nie należy przechowywać z zamocowaną igłą. Zawsze przechowywać wstrzykiwacz zamknięty nasadką w celu ochrony przed światłem.

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Insulin aspart Sanofi

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,5 mg) insuliny aspart. Każdy wstrzykiwacz (SoloStar) zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 300 jednostkom insuliny aspart. Każdy wstrzykiwacz (SoloStar) umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.
- Pozostałe składniki to: fenol, metakrezol, chlorek cynku, polisorbat 20, chlorek sodu, kwas solny i wodorotlenek sodu, woda do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas chlorowodorowy mogły zostać użyte do regulacji kwasowości (patrz „Lek Insulin aspart Sanofi zawiera sól” w punkcie 2).

Jak wygląda lek Insulin aspart Sanofi i co zawiera opakowanie

Lek Insulin aspart Sanofi, roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem. Każdy wstrzykiwacz (SoloStar) zawiera 3 ml roztworu.

Należy używać tylko igieł, które są odpowiednie do stosowania z Insulin aspart Sanofi.

Lek Insulin aspart Sanofi we wstrzykiwaczu (SoloStar) jest dostępny w opakowaniach po 1, 5 lub 10 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2026

Inne źródła informacji

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

Insulin aspart Sanofi roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SoloStar) INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy przeczytać w pierwszej kolejności

Ważne informacje

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

Nauka wstrzykiwania insuliny

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

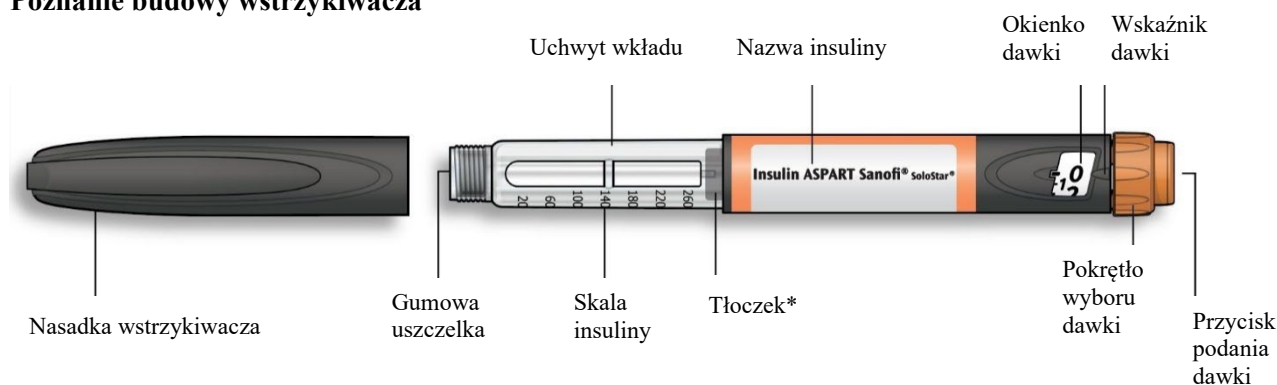
W razie potrzeby

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek pytania dotyczące wstrzykiwacza lub cukrzycy, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki bądź miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego wymienionego w początkowej części tej ulotki.

Dodatkowe rzeczy, które będą potrzebne pacjentowi:

- nowa sterylna igła (patrz KROK 2),
- odporny na przebicie pojemnik na zużyte igły i wstrzykiwacze. (Patrz punkt „**Wyrzucanie wstrzykiwacza**”)

Poznanie budowy wstrzykiwacza



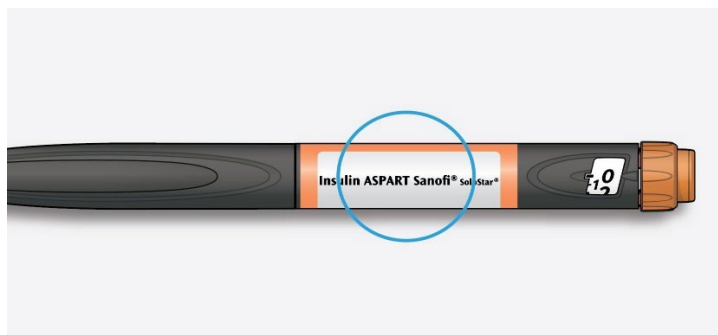
* Tłoczek nie będzie widoczny dopóki pacjent nie wstrzyknie kilku dawek

KROK 1: Sprawdzenie wstrzykiwacza

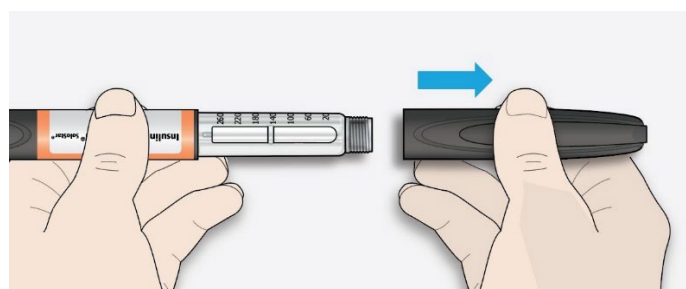
- Nowy wstrzykiwacz należy wyjąć z lodówki przynajmniej 1 godzinę przed wykonaniem wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie zimnej insuliny jest bardziej bolesne.

1A Sprawdzić nazwę insuliny i datę ważności na etykiecie wstrzykiwacza.

- Należy upewnić się, że jest to właściwa insulina. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent ma inne wstrzykiwacze.
- Nigdy nie stosować wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.

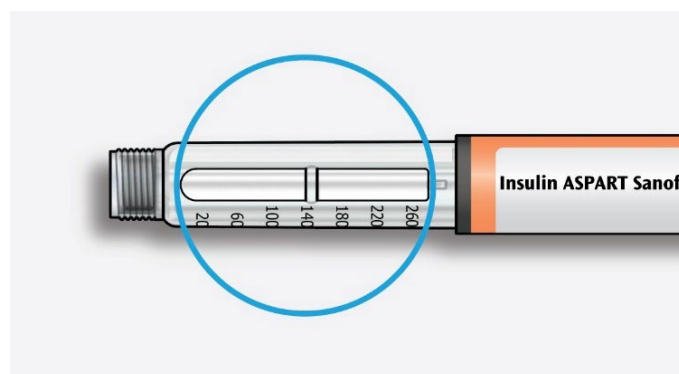


1B Ściągnąć nasadkę wstrzykiwacza.



1C Sprawdzić wygląd insuliny.

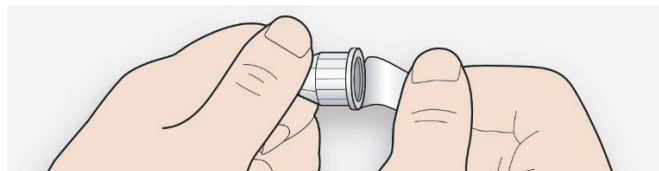
- Nie używać insuliny, jeśli pacjent zauważy zmętnienie, zabarwienie lub widoczne cząstki.



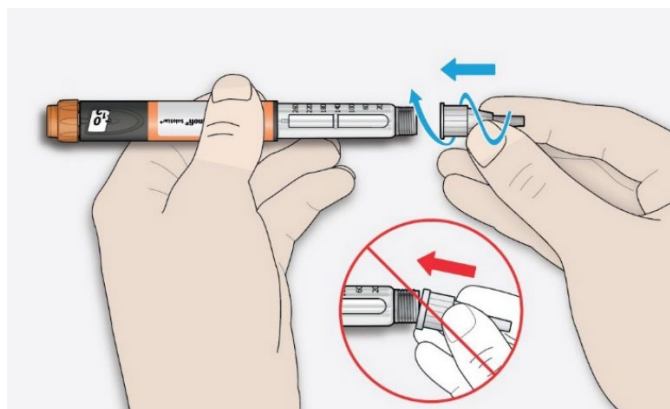
KROK 2: Zakładanie nowej igły

- Należy zawsze zakładać nową sterylną igłę przed każdym wstrzyknięciem. Zapobiega to zatykaniu igieł, zanieczyszczeniom oraz zakażeniom.
- Należy używać tylko igieł, które są odpowiednie do stosowania z Insulin aspart Sanofi.

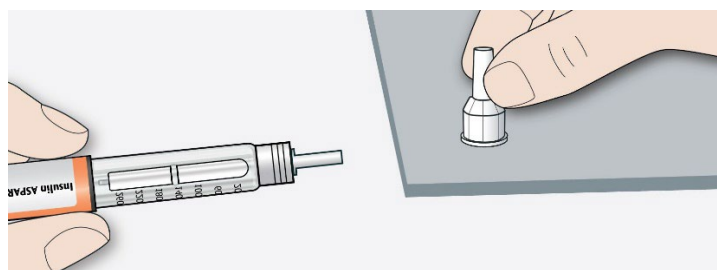
2A Wziąć nową igłę i ściągnąć osłonkę zabezpieczającą.



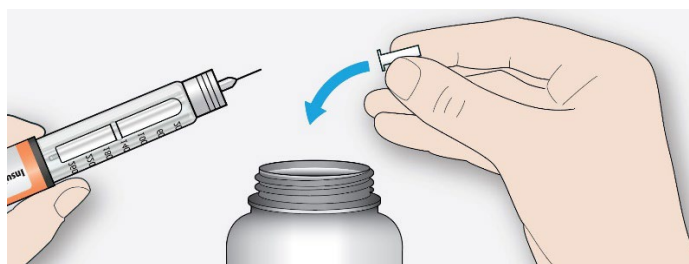
2B Przytrzymać igłę na wprost i przykręcić ją do wstrzykiwacza, do momentu aż będzie nieruchoma. Nie należy dociskać zbyt mocno.



2C Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.



2D Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.



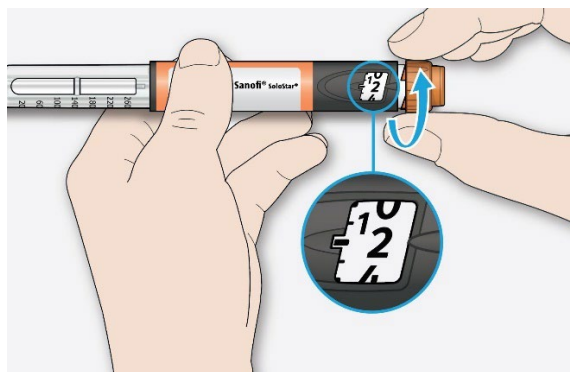
Postępowanie z igłami

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

KROK 3: Wykonanie testu bezpieczeństwa

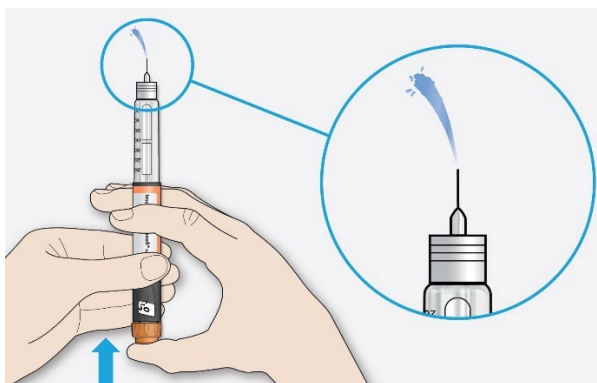
- Przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze wykonać test bezpieczeństwa – w tym celu:
- należy sprawdzić czy wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo.
- należy upewnić się, że stosowana dawka insuliny jest właściwa.

3A Wybrać 2 jednostki obracając pokrętko wyboru dawki do momentu aż wskaźnik dawki znajdzie na cyfrze 2.



3B Wcisnąć przycisk podania dawki do oporu.

- Jeśli insulina pojawi się na końcu igły, oznacza to prawidłowe działanie wstrzykiwacza.



Jeśli insulina nie pojawi się na końcu igły:

- Pacjent powinien powtórzyć ten krok do trzech razy, aż do pojawienia się insuliny.
- Jeśli insulina nie pojawi się za trzecim razem, może to oznaczać, że igła jest zatkana. W takim przypadku należy:
 - zmienić igłę (patrz KROK 6 oraz KROK 2),
 - następnie powtórzyć test bezpieczeństwa (KROK 3).
- Nie używać wstrzykiwacza, jeśli w dalszym ciągu na końcu igły nie pojawi się insulina. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.
- Nigdy nie pobierać insuliny ze wstrzykiwacza przy użyciu strzykawki.



Jeśli są widoczne pęcherzyki powietrza:

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

KROK 4: Wybór dawki

- Nigdy nie należy wybierać dawki lub wciskać przycisku podania dawki bez nałożonej igły. Może to spowodować uszkodzenie wstrzykiwacza.

4A Należy upewnić się, że igła jest założona, a dawka jest ustawiona na “0”.



4B Należy obracać pokrętkę wyboru dawki do momentu, aż wskaźnik wskaże właściwą dawkę.

- Jeśli pacjent minie właściwą dawkę, można cofnąć pokrętkę z powrotem.
- Jeśli we wstrzykiwaczu pozostała niewystarczająca liczba jednostek insuliny do podania całkowitej dawki, pokrętko wyboru dawki zatrzyma się na liczbie pozostałych we wstrzykiwaczu jednostek.
- Jeśli nie można wybrać całkowitej zalecanej dawki insuliny, należy użyć nowego wstrzykiwacza lub wstrzyknąć pozostałą dawkę i użyć nowego wstrzykiwacza w celu uzupełnienia dawki.



Jak odczytać wartość w okienku dawki

Parzyste liczby są przedstawione na linii ze wskaźnikiem dawki:



wybrano 20 jednostek

Nieparzyste liczby są przedstawione jako linie między liczbami parzystymi:



wybrano 21 jednostek

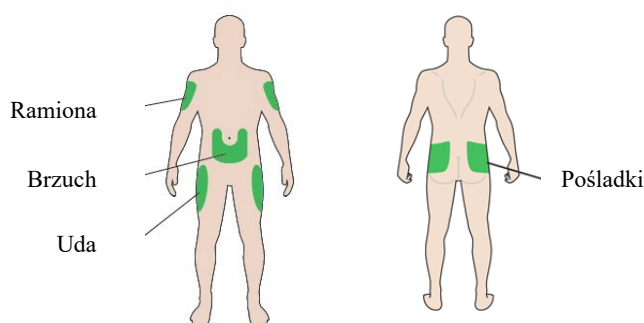
i Jednostki insuliny we wstrzykiwaczu

- Wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny. Można wybrać dawkę w zakresie od 1 jednostki do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera więcej niż jedną dawkę.
- Patrząc na umiejscowienie tłoczka na skali insuliny można w przybliżeniu określić ile jednostek insuliny pozostało we wstrzykiwaczu.

KROK 5: Wstrzyknięcie dawki

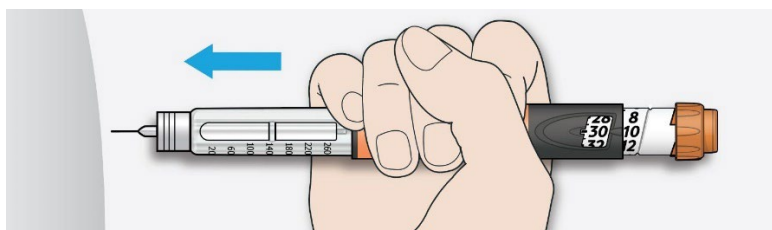
- Jeśli wystąpią trudności z wciśnięciem przycisku podania dawki, nie należy robić tego na siłę, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia wstrzykiwacza. W celu uzyskania pomocy patrz punkt **i** poniżej.

5A Wybrać miejsce wstrzyknięcia jak pokazano na rysunku



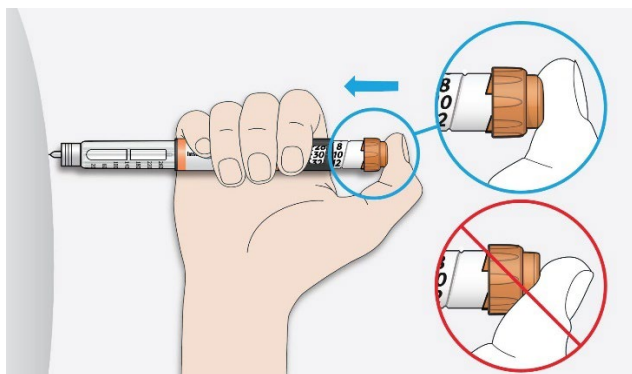
5B Wbić igłę w skórę w taki sposób jak pokazał lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.

- Nie należy jeszcze dotykać przycisku podania dawki.



5C Przyłożyć kciuk do przycisku podania dawki. Następnie wcisnąć przycisk do oporu i przytrzymać.

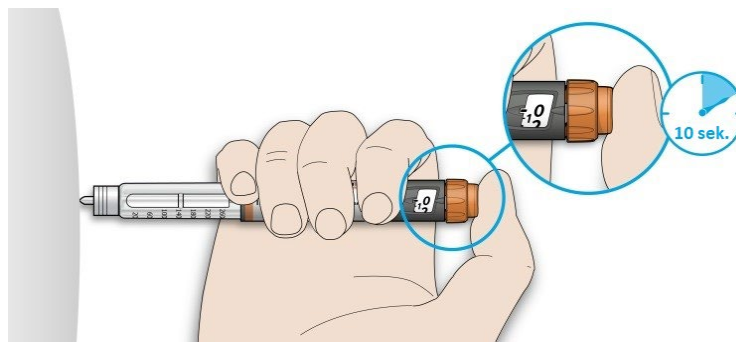
- Nie należy wciskać przycisku pod kątem – kciuk może zablokować obracanie się pokrętła wyboru dawki



5D Przytrzymać wciśnięty przycisk podania dawki, a następnie gdy w okienku dawki pojawi się “0” powoli policzyć do 10.



- To zapewni podanie całkowitej dawki.



5E Po przytrzymaniu i powolnym policzeniu do 10, zwolnić przycisk podania dawki. Następnie wyjąć igłę ze skóry.

Jeśli wystąpią trudności z wciśnięciem przycisku:

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

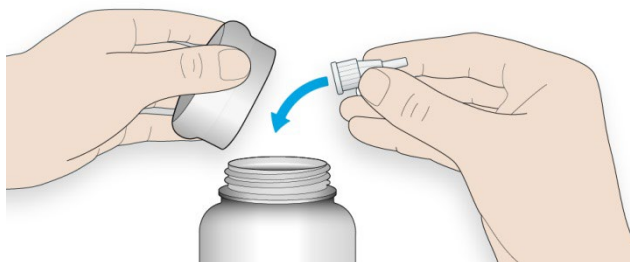
KROK 6: Usuwanie igły

- Należy ostrożnie obchodzić się z igłami – zapobiega to ukłuciu się igłą oraz przenoszeniu zakażenia.
- Nigdy nie należy zakładać wewnętrznej osłonki igły z powrotem.

6A Z powrotem założyć zewnętrzną osłonkę na igłę i odkręcić igłę od wstrzykiwacza.

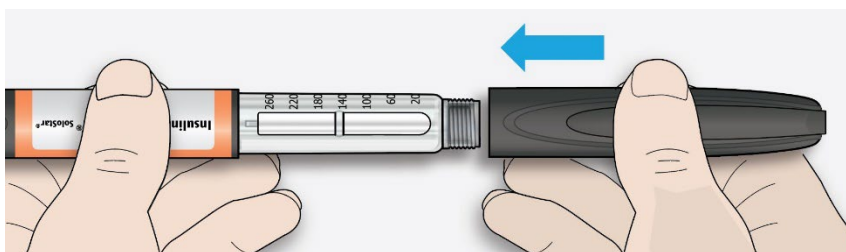
- Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego ukłucia igłą, nigdy nie należy zakładać z powrotem wewnętrznej osłonki na igłę.
- Jeżeli pacjent otrzymuje wstrzyknięcie insuliny podawane przez inną osobę lub w przypadku wykonywania wstrzyknięcia innej osobie, należy zachować szczególną ostrożność podczas zdejmowania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

6B Wyrzucić zużytą igłę do pojemnika odpornego na przebicie lub postępować według zaleceń farmaceuty lub lokalnych władz.



6C Należy z powrotem założyć nasadkę wstrzykiwacza.

- Nie wkładać wstrzykiwacza z powrotem do lodówki.



Jak przechowywać i dbać o wstrzykiwacz

- Wstrzykiwacz można wycierać z zewnątrz przy użyciu wilgotnej szmatki (tylko wodą). Nie należy moczyć, myć lub smarować wstrzykiwacza, gdyż może to prowadzić do jego uszkodzenia.
- Usunąć igłę, a zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić według zaleceń farmaceuty lub lokalnych władz.
- W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących przechowywania i używania wstrzykiwacza należy zapoznać się z punktami 2 i 5 ulotki dla pacjenta.