

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Insulin lispro Sanofi

100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
insulin lispro

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Insulin lispro Sanofi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insulin lispro Sanofi
3. Hur du använder Insulin lispro Sanofi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insulin lispro Sanofi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insulin lispro Sanofi är och vad det används för

Insulin lispro Sanofi används för behandling av diabetes. Det verkar snabbare än vanligt humaninsulin eftersom insulinmolekylen har förändrats en aning.

Du får diabetes om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin.

Insulin lispro Sanofi ersätter ditt eget insulin och används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Det verkar mycket snabbt och under en kortare tid än lösligt insulin (2-5 timmar). Du ska normalt ta Insulin lispro Sanofi inom 15 minuter före eller efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du ska ta Insulin lispro Sanofi tillsammans med ett mer långverkande insulin. Varje insulinsort har sin egen bipacksedel. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

Insulin lispro Sanofi kan ges både till vuxna och barn.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insulin lispro Sanofi

Använd inte Insulin lispro Sanofi

- om du har en begynnande så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker). Längre fram i dennabipacksedel finns instruktioner om hur du ska göra vid en lindrig insulinkänning (se avsnitt 3: Om du har använt för stor mängd av Insulin lispro Sanofi).
- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Ange produktnamnet ("Insulin lispro Sanofi") och lot-numret (som finns på ytterkartongen och märkningen på varje injektionsflaska, cylinderampull och förfylld injektionspenna) när du rapporterar biverkningar.

- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade längre fram i denna bipacksedel. Du bör noga hålla reda på när du ska äta, hur ofta du ska motionera och hur mycket du ska arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.
- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymtomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.

- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska.
 - Har du nyligen blivit sjuk?
 - Har du problem med lever eller njurar?
 - Tränar du mer än vanligt?
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter med långvarig diabetes mellitus typ 2 och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Insulin lispro Sanofi

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- oktreotid,
- beta₂-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare, eller
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),

- danazol,
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril), och
- angiotensin II-receptorblockerare.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (se även avsnitt "Varningar och försiktighet").

Insulin lispro Sanofi med alkohol

Dina blodsockernivåer kan ändras om du dricker alkohol. Därför kan mängden insulin som du behöver förändras vid alkoholintag.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna.

Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t ex vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din läkare angående lämpligheten av att köra bil om:

- du ofta drabbas av hypoglykemi
- dina varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt

Insulin lispro Sanofi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Insulin lispro Sanofi

Kontrollera alltid namn och insulintyp på förpackningen och injektionsflaskans etikett när du får den från apoteket. Försäkra dig om att du fått det Insulin lispro Sanofi som din läkare har ordinerat.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.
Rådfråga läkare om du är osäker.

Doseringsanvisning

- Normalt ska du injicera Insulin lispro Sanofi inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem noggrant och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från human- eller djurinsulin till en Insulin lispro Sanofi-produkt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Injicera Insulin lispro Sanofi under huden (subkutan användning eller "s.c."). Du ska injicera det i en muskel endast om din läkare har sagt det.

Förberedelse av Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi är redan löst i vatten så du behöver inte blanda till det. Du får **endast** använda det om det ser ut som vatten. Lösningen ska vara klar, färglös och inte innehålla fasta partiklar. Kontrollera detta före varje injektion.

Injektion av Insulin lispro Sanofi

- Tvätta händerna.
- Rengör huden så som du blivit anvisad, innan du injicerar. Rengör gummimembranet på flaskan, men ta inte bort membranet.
- Använd en ren, steril spruta och nål och stick igenom gummimembranet och sug upp den mängd Insulin lispro Sanofi du ska ha. Din läkare eller diabetessköterska kommer att visa dig hur du ska göra. **Dela inte nålar eller sprutor med någon annan.**
- Injicera under huden så som du blivit anvisad. Injicera inte direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut nålen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera inte injektionsstället. Försäkra dig om att du har en marginal på minst 1 cm till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe så som du blivit anvisad. Insulin lispro Sanofi injektion verkar snabbare än lösligt humaninsulin oavsett injektionsställe (överarm, lår, skinka eller buk).
- Din läkare talar om för dig om du ska blanda Insulin lispro Sanofi med något humaninsulin. Om du måste injicera en blandning, sug först upp Insulin lispro Sanofi i sprutan och sedan det längre verkande insulinet. Injicera lösningen så fort du har blandat den. Gör likadant varje gång.

- Normalt ska inte Insulin lispro Sanofi blandas med något blandinsulin. Du ska aldrig blanda Insulin lispro Sanofi med insulin som producerats av andra tillverkare eller djurinsulin.
- Du ska inte injicera Insulin lispro Sanofi intravenöst (i.v.). Injicera Insulin lispro Sanofi enligt din läkares eller diabetessköterskas anvisningar. Endast din läkare kan ge Insulin lispro Sanofi intravenöst. Läkaren gör detta endast under särskilda omständigheter som operationer eller om du är sjuk och dina blodsockervärden är för höga.

Så används Insulin lispro Sanofi i en infusionspump

- Endast vissa CE-märkta insulinpumpar får användas för insulin lispro-infusion. Innan insulin lispro-infusionen ges bör tillverkarens instruktion läsas igenom för att kontrollera att pumpen ifråga är ändamålsenlig. Läs och följ instruktionerna som du fått tillsammans med infusionspumpen.
- Kontrollera att du använder rätt reservoar och kateter för din pump.
- Infusionssetet (slang och nål) ska bytas enligt instruktionerna i bruksanvisningen som medföljer infusionssetet.
- I händelse av en hypoglykemisk reaktion ska infusionen avbrytas tills reaktionen är hävd. Vid upprepade eller allvarligt låga blodsockernivåer, kontakta din läkare eller diabetesmottagning och överväg behovet av att avbryta eller minska insulininfusionen.
- En dåligt fungerande pump eller en tilltäppning i infusionssetet kan orsaka en snabb stegring av blodsockernivån. Om man misstänker en störning i insulinflödet ska instruktionerna i bruksanvisningen följas och, om det bedöms som nödvändigt, läkare eller diabetesmottagning kontaktas.

- Vid användning i en insulinpump får Insulin lispro Sanofi inte blandas med något annat insulin.

Om du använt för stor mängd av Insulin lispro Sanofi

Du kan få lågt blodsocker om du tagit för mycket Insulin lispro Sanofi. Kontrollera ditt blodsocker. Om ditt blodsocker är lågt (**mild hypoglykemi**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en mild hypoglykemi eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

Om du har glömt att använda Insulin lispro Sanofi

Du kan få högt blodsocker om du tagit för lite Insulin lispro Sanofi. Kontrollera ditt blodsocker.

Om en hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (högt blodsocker) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetlöshet, koma och till och med död (se Hypoglykemi och Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis i avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Tre enkla tips för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid en reservspruta och reservflaska Insulin lispro Sanofi med dig.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid snabbverkande kolhydrater (socker) med dig.

Om du slutar att använda Insulin lispro Sanofi

Du kan få högt blodsocker om du tagit för lite Insulin lispro Sanofi. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allmän allergi är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). Symtomen är:

- klåda över hela kroppen
- blodtrycksfall
- andningssvårigheter
- hjärtklappning
- väsande andning
- svettning

Om du tror att du har denna form av insulinallergi med Insulin lispro Sanofi, tala genast med din läkare.

Lokal allergi är vanligt (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symtom, tala med din läkare.

Lipodystrofi (förtjockad eller skrovlig hud) är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Om du märker att huden vid injektionsstället blir förtjockad eller skrovlig, tala med din läkare.

Ödem (svullna armar, fotleder; vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

Vanliga problem vid diabetes

Hypoglykemi

Hypoglykemi (lågt blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- att du tar för mycket Insulin lispro Sanofi eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten (se avsnitt 2).

De första symtomen på låg blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär:

- trötthet
- hjärtklappning
- nervositet och skakningar
- illamående
- huvudvärk
- kallsvettning

Om du inte är säker på att känna igen varningssymtomen undvik situationer, t ex bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker pga hypoglykemi.

Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om:

- du inte tagit ditt Insulin lispro Sanofi eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symtomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är:

- sömnighet
- ingen aptit
- ansiktsrodnad
- acetonliknande lukt från andedräkten
- törst
- illamående eller kräkningar

Allvarliga symtom är tung andning och snabb puls. **Sök medicinsk hjälp omedelbart.**

Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom, tala med din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Insulin lispro Sanofi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före första användning ska Insulin lispro Sanofi förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras injektionsflaskan i rumstemperatur (vid högst 30 °C) och kassera efter 4 veckor. Förvara i skydd mot kyla. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte Insulin lispro Sanofi om lösningen är färgad eller innehåller fasta partiklar. Du får **endast** använda det om det ser ut som vatten. Kontrollera detta före varje injektion.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin lispro. En ml lösning innehåller 100 enheter (motsvarar 3,5 mg) insulin lispro. Varje injektionsflaska innehåller 10 ml injektionslösning, motsvarande 1000 enheter.
- Övriga innehållsämnen är: metakresol, glycerol, dinatriumvätefosfatheptahydrat, zinkoxid och vatten för

injektionsvätskor. Saltsyra eller natriumhydroxid kan ha använts för att justera pH.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Insulin lispro Sanofi injektionsvätska, lösning i injektionsflaska är en klar, färglös vattenlösning.

Varje injektionsflaska innehåller 10 ml.

Insulin lispro Sanofi injektionsflaska finns i förpackning med 1 eller 5 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Lietuva

UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA

»

Tel: +370 5 2755224

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

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

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Magyarország

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

Malta

Sanofi S.p.A.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

sanofi-aventis Netherlands 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

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.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di
tipo tecnico)
+39.800.536389 (altre domande
e chiamate dall'estero)

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Denna bipacksedel ändrades senast 20 februari 2020.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>