

Insulin lispro Sanofi

▼ M R F

Sanofi AB

Injektionsvätska, lösning 100 enheter/ml
(klar, färglös)

Diabetesmedel, snabbverkande insulinanalog

Aktiv substans:

Insulin, lispro

ATC-kod:

A10AB04

Läkemedel från Sanofi AB omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Insulin lispro Sanofi injektionsvätska, lösning 100 enheter/ml;
injektionsvätska, lösning i cylinderampull 100 enheter/ml;
injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 100 enheter/ml

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 20 februari 2020.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny

säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt Biverkningar om hur man rapporterar biverkningar.

Indikationer

För behandling av vuxna och barn med diabetes mellitus som fordrar insulin för bibehållande av normal glukoshomeostas. Insulin lispro Sanofi ges även för initial stabilisering av diabetes mellitus.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot insulin lispro eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Hypoglykemi.

Dosering

Doseringen är individuell och bestäms av läkaren, i enlighet med patientens behov.

Insulin lispro kan ges strax före måltid. När så krävs kan insulin lispro administreras strax efter måltid.

Insulin lispro Sanofi givet subkutant verkar snabbt och har en kortare duration (2 till 5 timmar) än flertalet kortverkande insuliner. Den snabbt insättande effekten gör att en Insulin lispro Sanofi-injektion (eller, vid kontinuerlig subkutan infusion, en Insulin lispro Sanofi-bolus) kan ges i mycket nära anslutning till en måltid. Tid-effekt-kurvan för samtliga insuliner kan variera betydligt mellan olika individer och vid olika tidpunkter hos samma individ. Den snabbare anslagstiden jämfört med lösligt humaninsulin bibehålls oavsett injektionsställe. På samma sätt som

för andra insulinpreparat är durationen av Insulin lispro Sanofi beroende på dos, injektionsställe, blodgenomströmning, temperatur och fysisk aktivitet.

Insulin lispro Sanofi kan användas tillsammans med ett långverkande insulin eller perorala sulfonureidläkemedel enligt läkares anvisning.

Insulin lispro Sanofi (insulin lispro 100 enheter/ml) och annat insulin lispro-läkemedel (200 enheter/ml) i förfylld injektionspenna
Insulin lispro i förfylld injektionspenna finns i två styrkor. I båda fallen ställs aktuell dos in i enheter.

Antalet enheter visas i injektionspennans dosfönster oavsett styrka och ingen dosomvandling ska ske för patienten vid överföring till ny styrka eller annan förfylld penna med insulin lispro med andra dossteg.

Särskilda patientgrupper

Nedsatt njurfunktion

Insulinbehovet kan vara minskat vid nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion

Vid försämrad leverfunktion kan insulinbehovet vara minskat beroende på nedsatt förmåga till glukoneogenes och minskad nedbrytning av insulin. Hos patienter med kroniskt nedsatt leverfunktion kan emellertid en ökning av insulinresistensen medföra ett ökat insulinbehov.

Pediatrik population

Insulin lispro Sanofi kan användas till ungdomar och barn (se avsnitt Farmakodynamik).

Administreringsätt

Insulin lispro Sanofi administreras genom subkutan injektion eller kontinuerligt subkutant via infusionspump (se avsnitt Dosering) men kan också ges intramuskulärt, vilket dock ej rekommenderas. Om det anses nödvändigt kan Insulin lispro Sanofi också administreras intravenöst, t ex för att kontrollera blodsockernivån vid ketoacidosis, akut sjukdom eller under intra- och postoperativa perioder.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en cylinderampull

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta, intravenös injektion eller infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt Varningar och försiktighet). För ytterligare information om hantering, se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml i förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta, intravenös injektion eller infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Subkutan administrering av Insulin lispro Sanofi

Subkutan administrering ska ges i överarm, lår, skinkor eller buk. Injektionsstället ska alterneras så att samma injektionsställe inte används mer än ca 1 gång per månad.

Vid subkutan administrering ska försiktighet iakttas när Insulin lispro Sanofi injiceras, så att injektion i blodkärl undviks. Efter injektion ska injektionsstället ej masseras. Patienterna ska utbildas att använda rätt injektionsteknik.

Användning av Insulin lispro Sanofi i en insulin infusionspump

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Endast vissa CE-märkta insulinpumpar kan användas för att infundera insulin lispro. Innan insulin lispro infunderas bör tillverkarens instruktion läsas igenom för att kontrollera att pumpen ifråga är ändamålsenlig. Läs och följ instruktionerna som följer med infusionspumpen. Använd rätt reservoar och kateter för pumpen. Infusionssetet (slang och kanyl) 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 vårdgivare och överväg behovet av att minska eller avbryta 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, diabetesmottagning eller sjukhus kontaktas. Vid användning i en insulinpump får Insulin lispro Sanofi ej blandas med något annat insulin.

Intravenös administrering av Insulin lispro Sanofi

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Intravenös injektion av insulin lispro bör ske enligt gängse klinisk praxis, t ex som intravenös bolus eller som infusion.

Blodsockernivån ska kontrolleras regelbundet.

Beredda infusionslösningar med insulin lispro i koncentrationer från 0,1 enheter/ml till 1,0 enheter/ml i 0,9 % natriumklorid eller 5 % dextros är stabila i 48 timmar vid rumstemperatur. Systemet bör flödeskontrolleras innan infusionen ges till patient.

Varningar och försiktighet

Spårbarhet

Det rekommenderas att hälso- och sjukvårdspersonal noterar produktnamnet ("Insulin lispro Sanofi") och lot-numret (som finns på ytterkartongen och märkningen på varje injektionsflaska, cylinderampull och förfylld injektionsspenna) och ger den informationen vid biverkningsrapportering.

Övergång till annan typ eller tillverkare av insulin

Övergång till annan typ eller tillverkare av insulin eller varumärke ska göras under noggrann läkarkontroll.

Förändringar av styrka, varumärke (tillverkare), typ (snabbverkande, medellångverkande, långverkande etc.), ursprung (animalt, humant, humananalogt) och/eller tillverkningsmetod (rDNA-teknik eller animal källa) kan kräva dosjustering. Patienter som får snabbverkande insulin och även ett basinsulin måste optimera dosen av båda insulinerna för att erhålla glukoskontroll under hela dygnet, särskilt nattetid/vid fasta.

Hypoglykemi eller hyperglykemi

De tidiga varningssymtomen på hypoglykemi kan bli annorlunda eller mindre uttalade om man haft diabetes under lång tid, vid intensifierad insulinbehandling, vid diabetogen nervsjukdom eller vid behandling med läkemedel såsom betablockerare.

Några patienter, som fått hypoglykemi efter övergång från insulin av animalt ursprung till humaninsulin, har rapporterat att de tidiga varningssymtomen på hypoglykemi var mindre uttalade eller annorlunda än de som de fått efter injektion med sitt tidigare insulin. Hypoglykemi eller hyperglykemi som ej åtgärdas kan leda till medvetslöshet, koma eller dödsfall.

Felaktig dos eller avbruten behandling kan, speciellt för insulinberoende diabetiker, leda till hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis; tillstånd som kan leda till dödsfall.

Insulinbehov och dosjustering

Vid sjukdom eller emotionell upprördhet kan insulindosen behöva ökas.

Justering av dosen kan också bli aktuell vid ökad fysisk ansträngning eller förändrad diet. Fysiskt arbete eller träning omedelbart efter måltid kan öka risken för hypoglykemi. Som en följd av snabbverkande insulinanalogers farmakodynamik kommer en eventuell hypoglykemi tidigare efter injektionen än jämfört med lösligt humaninsulin.

Kombination av Insulin lispro Sanofi och pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts i kombination med insulin, särskilt hos patienter som med riskfaktorer för att drabbas av hjärtsvikt. Detta bör tas i åtanke vid

övervägande av kombinationsbehandling med pioglitazon och Insulin lispro Sanofi. Om kombinationen används ska patienterna observeras med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Behandlingen med pioglitazon ska avbrytas om hjärtstatus försämras.

Undvikande av felmedicinering vid användning av Insulin lispro Sanofi

Patienter ska instrueras att alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion för att undvika att de olika styrkorna av Insulin lispro Sanofi blandas ihop av misstag eller att man blandar ihop den med andra insulinprodukter.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Patienterna måste visuellt verifiera de inställda enheterna på dosräknaren i pennan. Därför måste patienter som injicerar själv kunna läsa av dosen på pennan. Patienter som är blinda eller synskadade måste ha hjälp av en annan person som har god syn och har fått träning i att använda pennan.

Anvisningar för användning och hantering

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Det snabbverkande Insulin lispro Sanofi ska först dras upp i sprutan för att undvika kontaminering av injektionsflaskan med det långverkande insulinet. Blandning av insuliner antingen i förväg eller omedelbart före injektion ska ske på läkarens rekommendation. En fast rutin ska följas.

För ytterligare information, se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta, intravenös injektion eller infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska användas. Insulin lispro Sanofi cylinderampull ska endast användas med följande injektionspennor:

- JuniorSTAR som ger Insulin lispro Sanofi i dosökningssteg om 0,5 enheter
- Tactipen, AllStar och AllStar PRO som alla ger Insulin lispro Sanofi i dosökningssteg om 1 enhet.

Cylinderampullerna ska inte användas med någon annan återanvändbar injektionspenna eftersom dostillförlitligheten endast har visats med de listade injektionspennorna (se avsnitt Dosering och Hållbarhet, förvaring och hantering). Eventuellt kommer inte alla injektionspennor att marknadsföras.

För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska varje cylinderampull användas av endast en patient, även om nålen på läkemedelsbehållaren byts ut.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml i förfylld injektionspenna ska endast injiceras subkutant. Om administrering genom spruta, intravenös injektion eller infusionspump är nödvändig ska en

injektionsflaska användas. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska varje injektionsspenna användas av endast en patient, även om nålen byts ut.

Hjälpämnen

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

Interaktioner

Insulinbehovet kan öka vid samtidigt intag av läkemedel med blodsockerhöjande effekt, t ex perorala antikonceptionsmedel, kortikosteroider, tyroideahormoner, danazol och beta₂-receptorstimulerande medel (t ex ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan minska vid samtidigt intag av läkemedel med blodsockersänkande effekt, t ex perorala antidiabetesmedel, salicylater (t ex acetylsalicylsyra), sulfonamidantibiotika, vissa antidepressiva medel (monoaminoxidashämmare, selektiva serotoninåterupptagshämmare), vissa ACE-hämmare (kaptopril, enalapril), angiotensin II-receptorblockerare, betareceptorblockerare, oktreotid, liksom vid intag av alkohol.

Läkare ska kontaktas före samtidigt intag av andra läkemedel och Insulin lispro Sanofi (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Graviditet

Kategori A.

Data från ett stort antal exponerade graviditeter tyder inte på någon skadlig effekt av insulin lispro på graviditet eller fosters/nyfödds hälsa.

Det är väsentligt att upprätthålla bra kontroll hos insulinbehandlade patienter (insulinberoende eller graviditetsdiabetes) under graviditet. Insulinbehovet avtar vanligtvis under första trimestern och ökar under andra och tredje trimestrarna. Patienter med diabetes ska informeras om att de ska rådgöra med sin läkare om de är gravida eller planerar graviditet. Noggrann glukoskontroll samt allmän hälsa är viktigt under graviditet.

Amning

Grupp IVa.

Patienter som ammar kan komma att behöva justering av insulindos och/eller diet.

Fertilitet

Insulin lispro orsakade inte nedsatt fertilitet i djurstudier (se avsnitt Prekliniska uppgifter).

Trafik

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Detta kan utgöra en risk i situationer när denna förmåga är av särskild vikt (t ex vid bilkörning och handhavande av maskiner).

Patienter ska rådas att vidta försiktighetsåtgärder för att undvika hypoglykemi vid bilkörning. Detta gäller särskilt patienter som ofta drabbas av hypoglykemi eller har svårt att känna igen de tidiga varningssignalerna på hypoglykemi. I dessa fall bör man överväga lämpligheten av bilkörning.

Biverkningar

Sammanställning av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi är den vanligaste biverkan av insulinbehandling som en diabetespatient kan drabbas av. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och i sällsynta fall vara fatal. Ingen specifik frekvens har angivits för hypoglykemi, eftersom hypoglykemi är en följd av insulindosen såväl som av andra faktorer som t ex diet och motion.

Lista över biverkningar

Följande relaterade biverkningar från kliniska studier, klassificerade efter organsystem och i minskande frekvensordning, listas nedan (mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($1/10\ 000$) och ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data).

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna med fallande allvarlighetsgrad.

MedDRA-klassificering av organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta
<i>Immunsystemet</i>			
Lokal allergi	X		
Systemisk allergi			X
<i>Hud och subkutan vävnad</i>			
Lipodystrofi		X	

Beskrivning av särskilda biverkningar

Lokal allergi

Lokal allergi är vanligt hos patienter. Rodnad, svullnad och klåda kan uppträda på injektionsstället. Detta försvinner vanligen inom några dagar till några veckor. I vissa fall kan dessa symtom bero på andra faktorer än insulinbehandlingen, som t ex hudrengöringsmedel eller bristande injektionsteknik.

Systemisk allergi

Systemisk allergi är sällsynt, men potentiellt mer allvarlig och är en generaliserad allergi mot insulin. Det kan orsaka utslag över hela kroppen, andnöd, väsande andning, blodtrycksfall, snabb puls eller svettning. Allvarliga fall av generaliserad allergi kan vara livshotande.

Lipodystrofi

Lipodystrofi på injektionsstället är mindre vanligt.

Ödem

Fall av ödem har rapporterats vid insulinbehandling, i synnerhet då tidigare otillräcklig metabolisk kontroll förbättrats genom intensifierad insulinbehandling.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Glukoskoncentrationen i serum är ett resultat av komplexa interaktioner mellan insulin- och glukosnivåerna och andra metaboliska processer. Det finns därför ingen specifik överdos för insulin. För hög insulinaktivitet i förhållande till födointag och energiförbrukning kan orsaka hypoglykemi.

Symtomen vid hypoglykemi är håglöshet, förvirring, hjärtklappning, huvudvärk, svettning och kräkning.

Milda hypoglykemiska reaktioner hävs med peroral tillförsel av glukos, annat socker eller sockerinnehållande livsmedel.

Måttligt svåra attacker av hypoglykemi kan hävas med intramuskulär eller subkutan injektion av glukagon, följt av oral tillförsel av kolhydrater då patientens tillstånd förbättrats tillräckligt. Patienter som inte svarar på glukagoninjektion, ska ges glukoslösning intravenöst.

Om patienten är djupt medvetslös ska glukagon ges intramuskulärt eller subkutant. Om glukagon inte finns till hands eller om patienten ej svarar på glukagonbehandlingen ska glukoslösning ges intravenöst. Då patienten åter är vid medvetande ska föda intas så snart som möjligt.

Det kan vara nödvändigt med fortsatt kolhydratintag och observation eftersom hypoglykemin kan återkomma efter skenbar klinisk återhämtning.

Farmakodynamik

Insulin lispro Sanofi är ett sk biosimilar-läkemedel. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

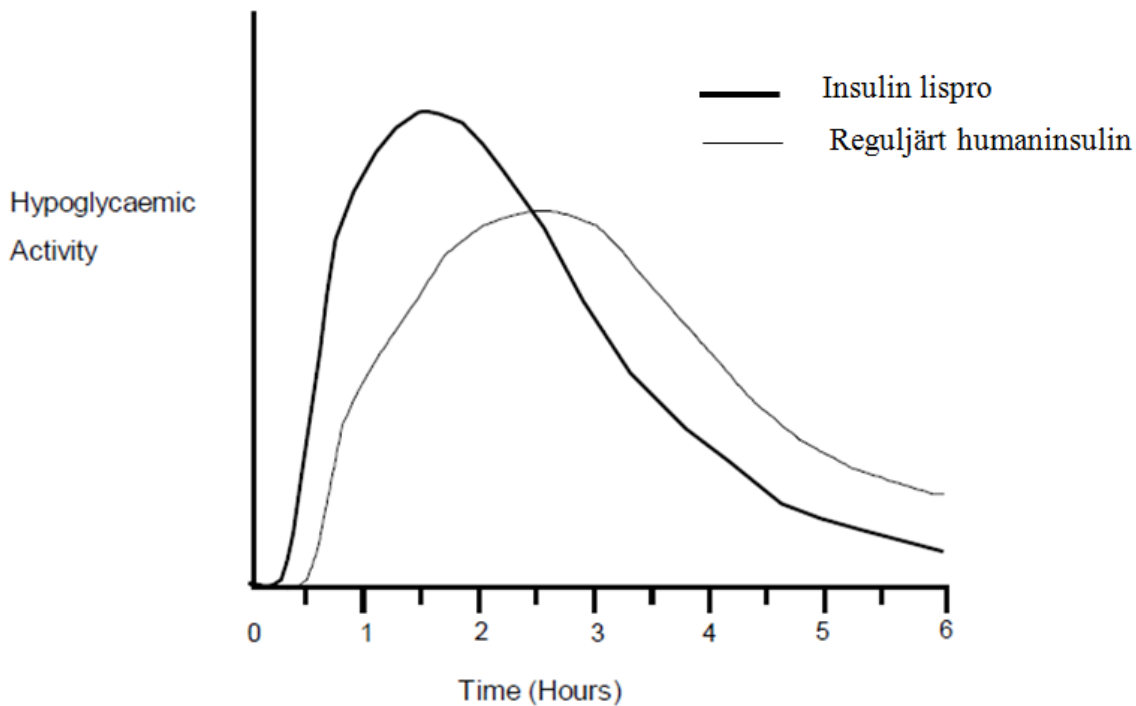
Insulin lispro verkar främst genom att reglera glukosmetabolismen.

Dessutom har insuliner anabol och antikatabol effekt på olika slags vävnader. I muskelvävnad sker en ökning av glykogen, fettsyror, glycerol, proteinsyntes och aminosyreupptag medan glykogenolys, glukoneogenes, ketogenes, lipolys, proteinkatabolism och aminosyreproduktion avtar.

Insulin lispro har en snabbt insättande effekt (ca 15 minuter) och kan därför ges närmare måltid (inom 0 till 15 minuter) jämfört med reguljärt insulin (30 till 45 minuter före måltid). Insulin lispro har snabbare insättande effekt och kortare duration (2 till 5 timmar) än reguljärt insulin.

Kliniska prövningar på patienter med diabetes typ 1 och typ 2 visade minskad postprandiell hyperglykemi med insulin lispro jämfört med lösligt humaninsulin.

På samma sätt som för andra insulinpreparat kan tid-effekt-kurvan för insulin lispro variera mellan olika individer och vid olika tidpunkter hos samma individ beroende på dos, injektionsställe, blodgenomströmning, temperatur och fysisk aktivitet. Den typiska tid-effekt-kurvan efter subkutan injektion illustreras nedan.



Diagrammet ovan visar den relativa mängd glukos, mätt över tiden, som krävs för att hålla den totala blodsockernivån så nära fastenivån som möjligt. Detta är en indikator på effekten av insulinerna på glukosmetabolismen mätt över tiden.

Kliniska prövningar, där insulin lispro jämförts med lösligt humaninsulin, har genomförts på barn (61 patienter, 2-11 år) och ungdomar (481 patienter, 9-19 år). Den farmakodynamiska profilen av insulin lispro hos barn liknar den som ses hos vuxna.

Användning av subkutan infusionspump för behandling med insulin lispro har visat sig ge lägre nivåer av glykosylerat hemoglobin jämfört med lösligt insulin. Minskningen av glykosylerat hemoglobin var i en dubbel-blind crossover studie efter 12 veckors dosering 0,37 procent med insulin lispro jämfört med 0,03 procent för lösligt insulin ($P=0,004$).

Studier av patienter med diabetes typ 2 som behandlas med maximal dos sulfonureider har visat att tillägg av insulin lispro

sänker HbA1c signifikant i jämförelse med enbart sulfonureider. Sänkning av HbA1c förväntas också med andra insulinprodukter t ex lösligt eller isofan-insulin.

Kliniska prövningar på patienter med diabetes typ 1 och typ 2 visade ett minskat antal episoder med nattlig hypoglykemi med insulin lispro jämfört med lösligt humaninsulin. I några studier sågs ett samband mellan minskad nattlig hypoglykemi och ökat antal hypoglykemi-episoder under dagtid.

Insulin lispros effekt på blodsockernivån påverkas inte av nedsatt njur- eller leverfunktion. Skillnaderna i blodsockerreglerande effekt mellan insulin lispro och lösligt humaninsulin, mätt med glukos-clamptechnik, var oförändrad vid en rad olika njurfunktionsnivåer.

Insulin lispro är ekvipotent med humant insulin på molär basis, men dess effekt kommer snabbare och har en kortare duration.

Farmakokinetik

Insulin lispro absorberas snabbt och når maximala plasmanivåer 30 till 70 minuter efter subkutan injektion. Det är dock mer kliniskt relevant att utvärdera inverkan på glukosmetabolismen, som beskrivits i diagrammet i punkt Farmakodynamik ovan.

Insulin lispro har en snabbare absorption än lösligt humaninsulin hos patienter med nedsatt njurfunktion. Hos patienter med diabetes typ 2 och olika grader av njurpåverkan kvarstod vanligen skillnaderna i farmakokinetik mellan insulin lispro och lösligt

humaninsulin och visade sig vara oberoende av njurfunktion. Insulin lispro har en snabbare absorption och elimination än lösligt humaninsulin hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Prekliniska uppgifter

Insulin lispro uppvisar *in vitro* ett liknande mönster som humant insulin, avseende bindningen till insulinreceptorer och effekten på växande celler. Även dissociationen från insulinreceptorn har visats sig vara densamma som för humaninsulin. Varken engångstillförel eller upprepad dosering under 1 månad respektive 12 månader gav upphov till några signifikanta toxicitetsfynd.

Insulin lispro framkallade ingen fertilitetsnedsättning, embryotoxicitet eller teratogenicitet i djurförsök.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En ml injektionsvätska, lösning innehåller 100 enheter (motsvarande 3,5 mg) insulin lispro *.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Varje injektionsflaska innehåller 10 ml motsvarande 1000 enheter insulin lispro.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje cylinderampull innehåller 3 ml motsvarande 300 enheter insulin lispro.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Varje förfylld injektionspenna innehåller 3 ml motsvarande 300 enheter insulin lispro.

Varje förfylld injektionspenna ger 1-80 enheter i steg om 1 enhet.

* tillverkat genom rekombinant DNA-teknik i *Escherichia coli*.

Förteckning över hjälpämnen

Metakresol, glycerol, dinatriumvätefosfatheptahydrat, zinkoxid, vatten för injektionsvätskor, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering)

Blandbarhet

Detta läkemedel får inte blandas med insulin som producerats av andra tillverkare eller av animalt ursprung.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt Hantering, hållbarhet och förvaring.

Miljöpåverkan

insulin, lispro

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

However, even though biomolecules are exempted they should still be regarded as biologically active.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet efter första användning

Kassera efter 4 veckor.

Särskilda förvaringsanvisningar

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i skydd mot kyla.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.

Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i skydd mot direkt värme och ljus. Förvaras i skydd mot kyla. Injektionspenna, med isatt cylinderampull, får inte förvaras med nålen fastsatt.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.

Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i skydd mot kyla.

Skyddslocket måste sättas tillbaka på injektionspennan efter varje injektion. Ljuskänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Anvisningar för användning och hantering

Injektionsflaskan ska användas med en lämplig spruta (med markeringar om 100 enheter).

Förberedelse av dos

Inspektera Insulin lispro Sanofi-lösningen. Den ska vara klar och färglös. Om lösningen är grumlig, segflytande eller svagt färgad eller om det finns partiklar i den ska den ej användas.

Om behandlingen kräver samtidig injektion med basinsulin och Insulin lispro Sanofi, kan de två insulinerna blandas i sprutan. Vid

blandning av insuliner, se avsnitt "Blandning av Insulin lispro Sanofi med långverkande humaninsuliner" nedan och avsnitt Blandbarhet.

1. Tvätta händerna.
2. Om en ny injektionsflaska ska användas, tag bort skyddslocket men **ta inte** bort gummimembranet.
3. Sug in luft i sprutan motsvarande den ordinerade mängden Insulin lispro Sanofi. Torka av flasktoppen med en spritsudd. Nålen sticks sedan genom gummimembranet på Insulin lispro Sanofi injektionsflaska och luften i sprutan pressas in i injektionsflaskan.
4. Vänd injektionsflaska och spruta upp och ner. Håll injektionsflaskan stadigt med en hand.
5. Se till att injektionsnålens spets befinner sig i Insulin lispro Sanofi-lösningen. Därefter sugs den ordinerade mängden insulin upp i sprutan.
6. Innan nålen borttages från injektionsflaskan, kontrollera att inga luftbubblor finns i sprutan. Dessa kan reducera mängden Insulin lispro Sanofi. Skulle det finnas luftbubblor, håll sprutan lodrätt och knacka lätt på sidan tills bubblorna flyter upp. Pressa ut luftbubblorna med kolven och dra upp korrekt dos.
7. Avlägsna nålen från injektionsflaskan och lägg sprutan så att nålen inte kommer i kontakt med något.

Blandning av Insulin lispro Sanofi och insuliner med längre verkningsduration (se avsnitt Blandbarhet)

1. Insulin lispro Sanofi ska endast blandas med långverkande humaninsulin på anmodan av läkare. Insulin från injektionsflaskor får inte blandas med insulin från cylinderampuller.

2. Sug upp luft i sprutan motsvarande den mängd långverkande insulin som ordinerats. Stick in sprutans nål i injektionsflaskan med det långverkande insulinet och pressa in luften. Dra ur nålen.
3. Injicera nu luft i injektionsflaskan med Insulin lispro Sanofi på samma sätt, men **dra inte** ur nålen.
4. Vänd flaskan och sprutan upp och ner.
5. Se till att nålspetsen är i Insulin lispro Sanofi-lösningen och sug upp i sprutan den ordinerade mängden Insulin lispro Sanofi.
6. Innan nålen tas bort från injektionsflaskan, kontrollera att inga luftbubblor finns i sprutan. Dessa kan reducera mängden Insulin lispro Sanofi. Om det finns luftbubblor, håll sprutan lodrätt och knacka lätt på sidan tills bubblorna flyter upp. Pressa ut luftbubblorna med kolven och dra upp korrekt dos.
7. Avlägsna nålen från Insulin lispro Sanofi-injektionsflaskan och stick ner den i injektionsflaskan med det långverkande insulinet. Vänd flaskan upp och ner. Håll injektionsflaskan och sprutan stadigt i ena handen och skaka försiktigt. Se till att nålspetsen är i insulinlösningen och sug upp den angivna dosen av det långverkande insulinet.
8. Dra ut nålen och lägg sprutan så att nålen inte kommer i kontakt med något.

Injektion

1. Välj injektionsställe.
2. Tvätta huden enligt anvisning.
3. Stabilisera huden genom att sträcka ut den eller grip tag i en stor del. Stick in nålen och injicera enligt anvisning.
4. Dra ur nålen och tryck lätt på injektionsstället några sekunder. Massera ej.
5. Kasta sprutan och nålen på ett säkert sätt.

6. Variera injektionsstället så att samma ställe inte används mer än cirka 1 gång per månad.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Anvisningar för användning och hantering

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta, intravenös injektion eller infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska användas. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska varje cylinderampull endast användas av en patient, även om nålen på läkemedelsbehållaren byts ut.

Insulin lispro Sanofi cylinderampuller ska användas med JuniorSTAR, Tactipen, AllStar eller AllStar PRO injektionsspennor enligt beskrivning i bruksanvisningen (se avsnitt Dosering och Varningar och försiktighet).

Förberedelse av dos

Inspektera Insulin lispro Sanofi-lösningen. Den ska vara klar och färglös. Om lösningen är grumlig, segflytande eller svagt färgad eller om det finns partiklar i den ska den ej användas.

Följande information är av allmän karaktär. Tillverkarens instruktioner för varje enskild injektionspenna hur man sätter i cylinderampullen, fäster nålen och injicerar måste alltid följas.

Injektion

1. Tvätta händerna.
2. Välj injektionsställe.

3. Tvätta huden enligt anvisning.
4. Ta av det yttre nålskyddet.
5. Stabilisera huden genom att sträcka ut den eller grip tag i en stor del. Stick in nålen enligt anvisning.
6. Tryck på injektionsknappen.
7. Dra ur nålen och tryck lätt på injektionsstället några sekunder. Massera ej.
8. Skruva av nålen med hjälp av det yttre nålskyddet och kasta den på ett säkert sätt.
9. Variera injektionsstället så att samma ställe inte används mer än cirka 1 gång per månad.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (SoloStar)

Anvisningar för användning och hantering

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml i förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta, intravenös injektion eller infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska användas. För att undvika möjlig överföring av sjukdom, ska varje injektionspenna användas av endast en patient, även om nålen byts ut.

Inspektera Insulin lispro Sanofi-lösningen. Den ska vara klar och färglös. Om lösningen är grumlig, segflytande eller svagt färgad eller om det finns partiklar i den ska den ej användas.

Före användning av den färdigfyllda injektionspennan, ska bruksanvisningen i bipacksedeln läsas noggrant. Den färdigfyllda injektionspennan ska användas som rekommenderat i bruksanvisningen.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 100 enheter/ml (klar, färglös)

1 x 10 milliliter inj.-fl., glas, 168:96, F

Injektionsvätska, lösning i cylinderampull 100 enheter/ml (klar, färglös)

5 x 3 milliliter cyl.-amp., 232:32, F

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 100 enheter/ml (klar, färglös)

5 x 3 milliliter förfylld injektionspenna, 253:19, F