B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino
insulina lispro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Insulina lispro Sanofi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Insulina lispro Sanofi
3. Come usare Insulina lispro Sanofi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Insulina lispro Sanofi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Insulina lispro Sanofi e a cosa serve

Insulina lispro Sanofi viene usato per la terapia del diabete. Insulina lispro Sanofi agisce più rapidamente dell'insulina umana normale, grazie ad una piccola modifica della molecola di insulina.

La sua malattia, il diabete, deriva dal fatto che il suo pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Insulina lispro Sanofi sostituisce l'insulina prodotta dal suo organismo e viene utilizzato per controllare il glucosio nel lungo termine. Il medicinale agisce molto rapidamente e dura per un periodo di tempo più breve rispetto ad un'insulina solubile (da 2 a 5 ore). Di norma deve iniettarsi Insulina lispro Sanofi entro i 15 minuti precedenti un pasto.

Il medico può prescriverle sia l'uso di Insulina lispro Sanofi che di un'insulina ad azione prolungata. Ogni tipo di insulina è confezionata con il relativo foglio illustrativo riportante le informazioni per un suo corretto impiego. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica. Faccia molta attenzione quando cambia il tipo di insulina.

L'uso di Insulina lispro Sanofi è adatto sia negli adulti che nei bambini.

2. Cosa deve sapere prima di usare Insulina lispro Sanofi

Non usi Insulina lispro Sanofi
- Se ritiene che stia avendo una reazione di **ipoglicemia** (basso livello di zucchero nel sangue). Più avanti, questo foglio contiene le istruzioni per affrontare una ipoglicemia lieve (vedere paragrafo 3: Se usa più Insulina lispro Sanofi di quanto deve).
- Se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Registri la denominazione commerciale ("Insulina lispro Sanofi") e il numero di lotto (riportato sulla confezione esterna e sull'etichetta di ogni flaconcino, cartuccia e penna preriempita) del prodotto che sta usando e fornisca queste informazioni durante la segnalazione di eventuali effetti indesiderati.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:
Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Insulina lispro Sanofi). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Insulina lispro Sanofi:
- Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, potrebbe non accorgersi dei sintomi premonitori quando il livello di zucchero nel sangue sta scendendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Deve porre molta attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico. Deve inoltre tenere sotto controllo il livello di zucchero nel sangue, misurandolo di frequente.
- Alcune persone che hanno avuto casi di ipoglicemia dopo il passaggio dall'insulina animale all'insulina umana hanno riferito che i sintomi premonitori della reazione ipoglicemica erano meno evidenti o differenti. Se ha frequentemente ipoglicemia, o ha difficoltà nel riconoscerla, ne parli con il medico.
- Se la risposta ad una delle seguenti domande è SI, lo riferisca al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico.
    - É stato malato di recente?
    - Ha problemi al fegato o ai reni?
    - Sta facendo più esercizio fisico del solito?
- Inoltre, avverta il medico, il farmacista o un infermiere del centro antidiabetico se sta programmando di fare un viaggio all'estero. Le differenze di fuso orario tra i vari paesi possono comportare una variazione dell'orario di assunzione sia delle iniezioni di insulina che dei pasti, rispetto a quando è a casa.
- Alcuni pazienti con diabete di tipo 2 diagnosticato da diverso tempo e una malattia cardiaca o un precedente evento cerebrovascolare che sono stati trattati con pioglitazone e insulina hanno riportato lo sviluppo di insufficienza cardiaca. Informi il medico non appena possibile, se manifesta i segni di un'insufficienza cardiaca come un insolito respiro affannoso, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).

Altri medicinali e Insulina lispro Sanofi
I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo
- la pillola anticoncezionale,
- cortisonici,
- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo,
- ipoglicemizzanti orali,
- acido acetilsalicilico,
- antibiotici sulfamidici,
- octreotide,
- "beta$_2$-stimolanti" (ad esempio ritodrina, salbutamolo, terbutalina),
- beta-bloccanti, o
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina),
- danazolo,
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) e
- antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Insulina lispro Sanofi con alcol
Se beve alcol, i suoi livelli di zucchero nel sangue possono variare. Quindi la quantità di insulina necessaria può variare.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi.

Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica. Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari). Deve consultare il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:

- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell'ipoglicemia

Insulina lispro Sanofi contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Insulina lispro Sanofi

Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Insulina lispro Sanofi corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Dose
- Di norma deve iniettarsi Insulina lispro Sanofi entro i 15 minuti precedenti un pasto. Se è necessario, può effettuare l'iniezione anche subito dopo il pasto. Per quanto riguarda quantità, orario e frequenza di somministrazione, segua esattamente le istruzioni del medico: esse valgono esclusivamente per lei. Le segua esattamente e si faccia controllare periodicamente nel centro antidiabetico.
- Se cambia il tipo di insulina che sta usando (per esempio da insulina animale o umana ad un prodotto Insulina lispro Sanofi), potrebbe avere bisogno di un quantitativo di farmaco maggiore o minore rispetto a prima. La variazione potrebbe avvenire già con la prima iniezione, o potrebbe essere effettuata gradualmente nell'arco di tempo di alcune settimane o mesi.
- Inietti Insulina lispro Sanofi sotto la pelle (uso sottocutaneo o "SC"). Deve fare una iniezione intramuscolare solo a seguito di una precisa indicazione del medico.

Preparazione di Insulina lispro Sanofi
- Insulina lispro Sanofi è già disciolto in acqua, per cui non deve miscelarlo. Faccia però attenzione ad utilizzarlo **solo** se il suo aspetto è uguale a quello dell'acqua. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle solide. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Iniezione di Insulina lispro Sanofi

- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la cute secondo le istruzioni ricevute. Disinfetti il tappo di gomma del flaconcino, ma non lo rimuova.
- Usi una siringa ed un ago puliti e sterili per perforare il tappo di gomma ed aspirare la quantità necessaria di Insulina lispro Sanofi che si deve iniettare. Il medico od il centro antidiabetico le indicheranno esattamente come fare. **Eviti assolutamente di condividere con altri siringhe ed aghi.**
- Si inietti il farmaco sottocute, come le è stato insegnato. Non lo inietti direttamente in una vena. Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 5 secondi per essere sicuro di essersi iniettato l'intera dose. Non strofini la sede cutanea dove ha effettuato l'iniezione. Si assicuri che il luogo di iniezione sia distante almeno un centimetro da quello usato la volta precedente e si ricordi di ruotare la sede di iniezione, come le è stato detto. Non ha importanza quale sito d'iniezione usa, sia questo la parte alta delle braccia, delle cosce, delle natiche o dell'addome, l'iniezione di Insulina lispro Sanofi avrà un'azione ancora più rapida rispetto all'insulina umana solubile.
- Il suo medico le dirà se deve miscelare Insulina lispro Sanofi con una delle insuline umane. Ad esempio, se ha bisogno di iniettarsi una miscela, aspiri nella siringa Insulina lispro Sanofi prima di aspirare l'insulina ad azione prolungata. Si inietti la miscela subito dopo averla preparata. Ripeta ogni volta esattamente le stesse operazioni.
- Di norma non deve miscelare Insulina lispro Sanofi con una delle insuline umane già miscelate. Non misceli mai Insulina lispro Sanofi con insuline di altri produttori o con insuline animali.
- Non deve somministrare Insulina lispro Sanofi per via endovenosa (EV). Si inietti Insulina lispro Sanofi come le ha insegnato il medico o l'infermiere. Solo il medico può somministrarle Insulina lispro Sanofi per via endovenosa. Farà questo solo in circostanze particolari quali un intervento chirurgico o se è malato e i suoi livelli di glicemia sono troppo alti.

Impiego di Insulina lispro Sanofi in una pompa per infusione

- Solo alcune pompe per l'infusione di insulina con marchio CE possono essere usate per somministrare insulina lispro. Prima di somministrare l'insulina lispro devono essere lette attentamente le istruzioni fornite dal produttore per stabilire l'adeguatezza o meno per quella particolare pompa. Legga e segua le istruzioni riportate nella documentazione fornita con la pompa per infusione.
- Si assicuri di usare il serbatoio ed il catetere appropriati per la sua pompa.
- Il set di infusione (tubo ed ago) deve essere cambiato seguendo le istruzioni allegate al set di infusione.
- Nell'eventualità di un episodio di ipoglicemia, l'infusione deve essere interrotta fino a che l'episodio non sia risolto. Se si verificano ripetuti o gravi episodi di riduzione dei livelli di glicemia, informi il medico e consideri la necessità di ridurre o interrompere l'infusione di insulina.
- Un malfunzionamento della pompa od un'ostruzione del set di infusione può dare luogo ad un rapido rialzo dei livelli di glicemia. Se sospetta un'interruzione nel flusso di insulina, segua le istruzioni riportate nella documentazione che accompagna il prodotto e, se opportuno, lo riferisca al medico o alla clinica.
- Quando viene impiegato con una pompa per infusione di insulina, Insulina lispro Sanofi non deve essere miscelato con nessun'altra insulina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se usa più Insulina lispro Sanofi di quanto deve
Se usa più Insulina lispro Sanofi di quanto deve o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue. Se il livello di zucchero nel sangue è basso **(ipoglicemia lieve)**, mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico e stia a riposo. Spesso questo è sufficiente per contrastare un'ipoglicemia lieve, o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Se si accorge che sta peggiorando e ha il respiro corto e la cute impallidisce, informi immediatamente il medico. Una iniezione di glucagone può trattare ipoglicemie abbastanza gravi. Assuma del glucosio o zucchero dopo l'iniezione di glucagone. Se non ottiene una risposta positiva con il glucagone, deve essere ricoverato in ospedale. Chieda al medico informazioni sull'impiego del glucagone.

Se dimentica di usare Insulina lispro Sanofi
Se usa meno Insulina lispro Sanofi di quanto ha bisogno o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

Se l'ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) o l'iperglicemia (alto livello di zucchero nel sangue) non sono trattate, possono diventare molto gravi e causare mal di testa, sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), disidratazione, incoscienza, coma e perfino morte (vedere Ipoglicemia e Iperglicemia e chetoacidosi diabetica nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Tre semplici accorgimenti per evitare situazioni di ipoglicemia o iperglicemia:
- Tenga sempre di scorta alcune siringhe ed un flaconcino di Insulina lispro Sanofi.
- Porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico.
- Porti sempre con sé dello zucchero.

Se interrompe il trattamento con Insulina lispro Sanofi
Se usa meno Insulina lispro Sanofi di quanto ha bisogno, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'allergia sistemica è rara (può interessare fino a 1 persona su 1.000). I sintomi sono:
- eruzione cutanea in tutto il corpo
- respirazione difficoltosa
- dispnea
- abbassamento della pressione arteriosa
- battito cardiaco accelerato
- sudorazione

Se ritiene che Insulina lispro Sanofi le stia causando questo tipo di allergia all'insulina, avverta immediatamente il medico.

L'allergia locale è comune (può interessare fino a 1 persona su 10). In alcune persone, nel punto di iniezione la cute può presentarsi arrossata, gonfia e pruriginosa. Di solito, tale reazione scompare in alcuni giorni o alcune settimane. Se ciò si verifica, informi il medico.

<u>Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione</u>
La lipodistrofia non è comune (può interessare fino a 1 persona su 100). Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.
É stato riportato edema (ad esempio gonfiore alle braccia, alle caviglie; ritenzione di liquidi), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante una modifica della terapia per migliorare il controllo della glicemia.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Comuni problemi del diabete

A. Ipoglicemia
Ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) significa che non c'è abbastanza zucchero nel sangue. L'ipoglicemia può essere causata da:

- iniezione di una quantità eccessiva di Insulina lispro Sanofi o di altra insulina;
- un ritardo o la mancata assunzione di un pasto, o un cambiamento nella dieta;
- un esercizio od un lavoro fisico eccessivo effettuato immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- una variazione nel fabbisogno di insulina; o
- un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Gli alcolici ed alcuni farmaci possono interferire con il suo livello di zucchero nel sangue (vedere paragrafo 2).

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:
- stanchezza
- nervosismo o agitazione
- mal di testa
- battito cardiaco accelerato
- malessere
- sudorazione fredda

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia potrebbe mettere a rischio lei od altri.

B. Iperglicemia e chetoacidosi diabetica
Iperglicemia (troppo zucchero nel sangue) significa che nel suo organismo non c'è abbastanza insulina. L'iperglicemia può essere causata da:

- mancato uso di Insulina lispro Sanofi o di altra insulina;
- assunzione di una dose di insulina inferiore a quella prescritta dal medico;
- assunzione di cibo in quantità molto superiore a quella consentita dalla dieta; o
- febbre, infezione o una forte emozione.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Essi comprendono:

- sensazione di sonnolenza
- arrossamento del viso
- sete
- inappetenza
- alito dall'odore di frutta
- sensazione di malessere

Respiro pesante e pulsazioni rapide sono sintomi gravi. **Cerchi immediatamente un'assistenza medica.**

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

C. Malattie

Se ha una malattia, in particolare se si sente o sta male, il suo fabbisogno insulinico può variare. **Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina.** Faccia l'esame delle urine e del sangue; quando sta male segua le precauzioni che già conosce ed informi il medico.

5. Come conservare Insulina lispro Sanofi

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Insulina lispro Sanofi dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima del primo utilizzo conservare il medicinale in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere il flaconcino in uso a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) ed eliminarlo dopo 4 settimane. Non conservare il flaconcino in frigorifero. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi Insulina lispro Sanofi se appare colorato o contiene delle particelle solide. Deve utilizzarlo **solo** se il suo aspetto è uguale a quello dell'acqua. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Insulina lispro Sanofi

- Il principio attivo è l'insulina lispro. Un ml di soluzione contiene 100 unità (equivalenti a 3,5 mg) di insulina lispro. Ogni flaconcino contiene 10 ml di soluzione iniettabile, equivalenti a 1.000 unità.
- Gli altri componenti sono: metacresolo, glicerolo, sodio fosfato bibasico $7H_2O$, ossido di zinco e acqua per preparazioni iniettabili. Idrossido di sodio o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH (vedere paragrafo 2 "Insulina lispro Sanofi contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Insulina lispro Sanofi e contenuto della confezione
Insulina lispro Sanofi, soluzione iniettabile in flaconcino è una soluzione acquosa, limpida, incolore. Ogni flaconcino contiene 10 ml.
Insulina lispro Sanofi in flaconcino è disponibile in una confezione da 1 o 5 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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-aventis Denmark 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 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
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 53 63 89 (altre domande)

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
Genzyme Europe 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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia
insulina lispro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Insulina lispro Sanofi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Insulina lispro Sanofi
3. Come usare Insulina lispro Sanofi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Insulina lispro Sanofi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Insulina lispro Sanofi e a cosa serve

Insulina lispro Sanofi viene usato per la terapia del diabete. Insulina lispro Sanofi agisce più rapidamente dell'insulina umana normale, grazie ad una piccola modifica della molecola di insulina.

La sua malattia, il diabete, deriva dal fatto che il suo pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Insulina lispro Sanofi sostituisce l'insulina prodotta dal suo organismo e viene utilizzato per controllare il glucosio nel lungo termine. Il medicinale agisce molto rapidamente e dura per un periodo di tempo più breve rispetto ad un'insulina solubile (da 2 a 5 ore). Di norma deve iniettarsi Insulina lispro Sanofi entro i 15 minuti precedenti un pasto.

Il medico può prescriverle sia l'uso di Insulina lispro Sanofi che di un'insulina ad azione prolungata. Ogni tipo di insulina è confezionata con il relativo foglio illustrativo riportante le informazioni per un suo corretto impiego. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica. Faccia molta attenzione quando cambia il tipo di insulina.

L'uso di Insulina lispro Sanofi è adatto sia negli adulti che nei bambini.

2. Cosa deve sapere prima di usare Insulina lispro Sanofi

Non usi Insulina lispro Sanofi
- Se ritiene che stia avendo una reazione di **ipoglicemia** (basso livello di zucchero nel sangue). Più avanti, questo foglio contiene le istruzioni per affrontare una ipoglicemia lieve (vedere paragrafo 3: Se usa più Insulina lispro Sanofi di quanto deve).
- Se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Insulina lispro Sanofi in cartucce è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile (vedere anche paragrafo 3). Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Registri la denominazione commerciale ("Insulina lispro Sanofi") e il numero di lotto (riportato sulla confezione esterna e sull'etichetta di ogni flaconcino, cartuccia e penna preriempita) del prodotto che sta usando e fornisca queste informazioni durante la segnalazione di eventuali effetti indesiderati.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione
Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Insulina Lispro Sanofi). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Insulina lispro Sanofi:
- Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, potrebbe non accorgersi dei sintomi premonitori quando il livello di zucchero nel sangue sta scendendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Deve porre molta attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico. Deve inoltre tenere sotto controllo il livello di zucchero nel sangue, misurandolo di frequente.
- Alcune persone che hanno avuto casi di ipoglicemia dopo il passaggio dall'insulina animale all'insulina umana hanno riferito che i sintomi premonitori della reazione ipoglicemica erano meno evidenti o differenti. Se ha frequentemente ipoglicemia, o ha difficoltà nel riconoscerla, ne parli con il medico.
- Se la risposta ad una delle seguenti domande è SI, lo riferisca al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico.
  - É stato malato di recente?
  - Ha problemi al fegato o ai reni?
  - Sta facendo più esercizio fisico del solito?
- Inoltre, avverta il medico, il farmacista o l'infermiere del centro antidiabetico se sta programmando di fare un viaggio all'estero. Le differenze di fuso orario tra i vari paesi possono comportare una variazione dell'orario di assunzione sia delle iniezioni di insulina che dei pasti, rispetto a quando è a casa.
- Alcuni pazienti con diabete di tipo 2 diagnosticato da diverso tempo e una malattia cardiaca o un precedente evento cerebrovascolare che sono stati trattati con pioglitazone e insulina hanno riportato lo sviluppo di insufficienza cardiaca. Informi il medico non appena possibile, se manifesta i segni di un'insufficienza cardiaca come un insolito respiro affannoso, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).

Altri medicinali e Insulina lispro Sanofi
I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo
- la pillola anticoncezionale,
- cortisonici,
- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo,
- ipoglicemizzanti orali,
- acido acetilsalicilico,
- antibiotici sulfamidici,
- octreotide,
- "beta$_2$-stimolanti" (ad esempio ritodrina, salbutamolo, terbutalina),
- beta-bloccanti, o
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina),
- danazolo,
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) e
- antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Insulina lispro Sanofi con alcol
Se beve alcol, i suoi livelli di zucchero nel sangue possono variare. Quindi la quantità di insulina necessaria può variare.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi.

Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica. Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari). Deve consultare il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:

- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell'ipoglicemia

Insulina lispro Sanofi contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Insulina lispro Sanofi

Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta della cartuccia il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Insulina lispro Sanofi corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ciascuna cartuccia deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l'ago inserito nel dispositivo di somministrazione viene cambiato.

Dose
- Di norma deve iniettarsi Insulina lispro Sanofi entro i 15 minuti precedenti un pasto. Se è necessario, può effettuare l'iniezione anche subito dopo il pasto. Per quanto riguarda quantità, orario e frequenza di somministrazione, segua esattamente le istruzioni del medico: esse valgono esclusivamente per lei. Le segua esattamente e si faccia controllare periodicamente nel centro antidiabetico.
- Se cambia il tipo di insulina che sta usando (per esempio da insulina animale o umana ad un prodotto Insulina lispro Sanofi), potrebbe avere bisogno di un quantitativo di farmaco maggiore o minore rispetto a prima. La variazione potrebbe avvenire già con la prima iniezione, o potrebbe essere effettuata gradualmente nell'arco di tempo di alcune settimane o mesi.
- Inietti Insulina lispro Sanofi sotto la pelle (uso sottocutaneo o "SC"). Deve fare una iniezione intramuscolare solo a seguito di una precisa indicazione del medico.

Preparazione di Insulina lispro Sanofi
- Insulina lispro Sanofi è già disciolto in acqua, per cui non deve miscelarlo. Faccia però attenzione ad utilizzarlo **solo** se il suo aspetto è uguale a quello dell'acqua. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle solide. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Preparazione della penna

- Per prima cosa, si lavi le mani. Disinfetti la membrana di gomma della cartuccia.

La cartuccia da 3 ml deve essere usata solo con la penna da 3 ml. Insulina lispro Sanofi in cartucce è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità. Per garantire che riceva la dose accurata, le cartucce di Insulina lispro Sanofi devono essere usate solo con le seguenti penne:

- JuniorSTAR che rilascia dosi incrementali di 0,5 unità
- Tactipen, AllStar e AllStar PRO che rilasciano dosi incrementali di 1 unità.

È possibile che non tutte le penne siano commercializzate nel suo paese.

- Segua le istruzioni accluse alla penna. Per il caricamento della cartuccia, l'inserimento dell'ago e la somministrazione dell'iniezione di insulina, seguire accuratamente le istruzioni del produttore.
- Eseguire sempre un test di sicurezza prima di ciascuna iniezione.

Iniezione di Insulina lispro Sanofi

- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la cute secondo le istruzioni ricevute. Si inietti il farmaco sottocute, come le è stato insegnato. Non lo inietti direttamente in una vena. Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 10 secondi per essere sicuro di essersi iniettato l'intera dose. Non strofini la sede cutanea dove ha effettuato l'iniezione. Si assicuri che il luogo di iniezione sia distante almeno un centimetro da quello usato la volta precedente e si ricordi di ruotare la sede di iniezione, come le è stato detto. Non ha importanza quale sito d'iniezione usa, sia questo la parte alta delle braccia, delle cosce, delle natiche o dell'addome, l'iniezione di Insulina lispro Sanofi avrà un'azione ancora più rapida rispetto all'insulina umana solubile.
- Non deve somministrare Insulina lispro Sanofi per via endovenosa (EV). Si inietti Insulina lispro Sanofi come le ha insegnato il medico o l'infermiere. Solo il medico può somministrarle Insulina lispro Sanofi per via endovenosa. Farà questo solo in circostanze particolari quali un intervento chirurgico o se è malato e i suoi livelli di glicemia sono troppo alti.

Dopo l'iniezione

- Non appena ha terminato l'iniezione, tolga l'ago dalla penna usando il cappuccio esterno dell'ago. **Non condivida con altri i suoi aghi**. Non condivida con altri la sua penna. Riposizioni il cappuccio sulla penna. Lasci la cartuccia nella penna.

Iniezioni successive

Utilizzare sempre un ago nuovo sterile per ciascuna iniezione. Eseguire sempre un test di sicurezza prima di ciascuna iniezione.

Non misceli nessun'altra insulina in una cartuccia di Insulina lispro Sanofi. Una volta che la cartuccia è vuota, non la riutilizzi.

Se usa più Insulina lispro Sanofi di quanto deve

Se usa più Insulina lispro Sanofi di quanto deve o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue. Se il livello di zucchero nel sangue è basso **(ipoglicemia lieve)**, mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico e stia a riposo. Spesso questo è sufficiente per contrastare un'ipoglicemia lieve, o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Se si accorge che sta peggiorando e ha il respiro corto e la cute impallidisce, informi immediatamente il medico. Una iniezione di glucagone può trattare ipoglicemie abbastanza gravi. Assuma del glucosio o zucchero dopo l'iniezione di glucagone. Se non ottiene una risposta positiva con il glucagone, deve essere ricoverato in ospedale. Chieda al medico informazioni sull'impiego del glucagone.

Se dimentica di usare Insulina lispro Sanofi

Se usa meno Insulina lispro Sanofi di quanto ha bisogno o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se l'ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) o l'iperglicemia (alto livello di zucchero nel sangue) non sono trattate, possono diventare molto gravi e causare mal di testa, sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), disidratazione, incoscienza, coma e perfino morte (vedere Ipoglicemia e Iperglicemia e chetoacidosi diabetica nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Tre semplici accorgimenti per evitare situazioni di ipoglicemia o iperglicemia:
- Tenga sempre di scorta alcune siringhe ed un flaconcino di Insulina lispro Sanofi, oppure una penna di riserva e delle cartucce, nel caso che lei perda la sua penna o le cartucce o che queste risultino danneggiate.
- Porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico.
- Porti sempre con sé dello zucchero.

Se interrompe il trattamento con Insulina lispro Sanofi
Se usa meno Insulina lispro Sanofi di quanto ha bisogno, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'allergia sistemica è rara (può interessare fino a 1 persona su 1.000). I sintomi sono:
- eruzione cutanea in tutto il corpo
- respirazione difficoltosa
- dispnea
- abbassamento della pressione arteriosa
- battito cardiaco accelerato
- sudorazione

Se ritiene che Insulina lispro Sanofi le stia causando questo tipo di allergia all'insulina, avverta immediatamente il medico.

L'allergia locale è comune (può interessare fino a 1 persona su 10). In alcune persone, nel punto di iniezione la cute può presentarsi arrossata, gonfia e pruriginosa. Di solito, tale reazione scompare in alcuni giorni o alcune settimane. Se ciò si verifica, informi il medico.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione
La lipodistrofia non è comune (può interessare fino a 1 persona su 100). Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) . I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

É stato riportato edema (ad esempio gonfiore alle braccia, alle caviglie; ritenzione di liquidi), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante una modifica della terapia per migliorare il controllo della glicemia.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Comuni problemi del diabete

A. Ipoglicemia

Ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) significa che non c'è abbastanza zucchero nel sangue. L'ipoglicemia può essere causata da:

- iniezione di una quantità eccessiva di Insulina lispro Sanofi o di altra insulina;
- un ritardo o la mancata assunzione di un pasto, o un cambiamento nella dieta;
- un esercizio od un lavoro fisico eccessivo effettuato immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- una variazione nel fabbisogno di insulina o
- un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Gli alcolici ed alcuni farmaci possono interferire con il suo livello di zucchero nel sangue (vedere paragrafo 2).

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:

- stanchezza
- nervosismo o agitazione
- mal di testa
- battito cardiaco accelerato
- malessere
- sudorazione fredda

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia potrebbe mettere a rischio lei od altri.

B. Iperglicemia e chetoacidosi diabetica

Iperglicemia (troppo zucchero nel sangue) significa che nel suo organismo non c'è abbastanza insulina. L'iperglicemia può essere causata da:

- mancato uso di Insulina lispro Sanofi o di altra insulina;
- assunzione di una dose di insulina inferiore a quella prescritta dal medico;
- assunzione di cibo in quantità molto superiore a quella consentita dalla dieta; o
- febbre, infezione o una forte emozione.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Essi comprendono:

- sensazione di sonnolenza
- arrossamento del viso
- sete
- inappetenza
- alito dall'odore di frutta
- sensazione di malessere

Respiro pesante e pulsazioni rapide sono sintomi gravi. **Cerchi immediatamente un'assistenza medica.**

C. Malattie

Se ha una malattia, in particolare se si sente o sta male, il suo fabbisogno insulinico può variare. **Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina.** Faccia l'esame delle urine e del sangue; quando sta male segua le precauzioni che già conosce ed informi il medico.

5. Come conservare Insulina lispro Sanofi

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi Insulina lispro Sanofi dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima del primo utilizzo conservi la sua Insulina lispro Sanofi in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere la cartuccia nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere la cartuccia in uso a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) ed eliminarlo dopo 4 settimane. Non tenere il medicinale vicino ad una fonte di calore o alla luce diretta del sole. Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce. Non conservi in frigorifero la penna o le cartucce che sta usando. La penna contenente la cartuccia non deve essere conservata con l'ago inserito.

Non usi Insulina lispro Sanofi se appare colorato o contiene delle particelle solide. Deve utilizzarlo **solo** se il suo aspetto è uguale a quello dell'acqua. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Insulina lispro Sanofi
- Il principio attivo è l'insulina lispro. Un ml di soluzione contiene 100 unità (equivalenti a 3,5 mg) di insulina lispro. Ogni cartuccia contiene 3 ml di soluzione iniettabile, equivalenti a 300 unità.
- Gli altri componenti sono: metacresolo, glicerolo, sodio fosfato bibasico $7H_2O$, ossido di zinco e acqua per preparazioni iniettabili. Idrossido di sodio o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH (vedere paragrafo 2 "Insulina lispro contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Insulina lispro Sanofi e contenuto della confezione
Insulina lispro Sanofi, soluzione iniettabile è una soluzione acquosa, limpida, incolore.
Ogni cartuccia contiene 3 ml.
Insulina lispro Sanofi cartucce è disponibile in una confezione da 5 o 10 cartucce. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Danmark
sanofi-aventis Denmark 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 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
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 53 63 89 (altre domande)

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Nederland
Genzyme Europe 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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina lispro
Ogni penna preriempita eroga da 1 a 80 unità con incrementi di 1 unità alla volta.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Insulina lispro Sanofi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Insulina lispro Sanofi
3. Come usare Insulina lispro Sanofi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Insulina lispro Sanofi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Insulina lispro Sanofi e a cosa serve

Insulina lispro Sanofi viene usato per la terapia del diabete. Insulina lispro Sanofi agisce più rapidamente dell'insulina umana normale, grazie ad una piccola modifica della molecola di insulina.

La sua malattia, il diabete, deriva dal fatto che il suo pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Insulina lispro Sanofi sostituisce l'insulina prodotta dal suo organismo e viene utilizzato per controllare il glucosio nel lungo termine. Il medicinale agisce molto rapidamente e dura per un periodo di tempo più breve rispetto ad un'insulina solubile (da 2 a 5 ore). Di norma deve iniettarsi Insulina lispro Sanofi entro i 15 minuti precedenti un pasto.

Il medico può prescriverle sia l'uso di Insulina lispro Sanofi che di un'insulina ad azione prolungata. Ogni tipo di insulina è confezionata con il relativo foglio illustrativo riportante le informazioni per un suo corretto impiego. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica. Faccia molta attenzione quando cambia il tipo di insulina.

L'uso di Insulina lispro Sanofi è adatto sia negli adulti che nei bambini.

Insulina lispro Sanofi è un dispositivo a penna preriempita usa e getta contenente 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) di insulina lispro. Una penna preriempita di Insulina lispro Sanofi contiene dosi multiple di insulina. La penna preriempita Insulina lispro Sanofi permette di selezionare 1 unità alla volta. **Il numero di unità è visibile nella finestrella di dosaggio, lo controlli sempre prima dell'iniezione.** Può somministrarsi da 1 a 80 unità per singola iniezione. **Se la dose è superiore a 80 unità, dovrà somministrarsi più di una iniezione.**

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare Insulina lispro Sanofi

Non usi Insulina lispro Sanofi
- Se ritiene che stia avendo una reazione di **ipoglicemia** (basso livello di zucchero nel sangue). Più avanti, questo foglio contiene le istruzioni per affrontare una ipoglicemia lieve (vedere paragrafo 3: Se usa più Insulina lispro Sanofi di quanto deve).
- Se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Insulina lispro Sanofi in penna preriempita è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee (vedere anche paragrafo 3). Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Registri la denominazione commerciale ("Insulina lispro Sanofi") e il numero di lotto (riportato sulla confezione esterna e sull'etichetta di ogni flaconcino, cartuccia e penna preriempita) del prodotto che sta usando e fornisca queste informazioni durante la segnalazione di eventuali effetti indesiderati.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:
Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Insulina lispro Sanofi). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Insulina lispro Sanofi:
- Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, potrebbe non accorgersi dei sintomi premonitori quando il livello di zucchero nel sangue sta scendendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Deve porre molta attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico. Deve inoltre tenere sotto controllo il livello di zucchero nel sangue, misurandolo di frequente.
- Alcune persone che hanno avuto casi di ipoglicemia dopo il passaggio dall'insulina animale all'insulina umana hanno riferito che i sintomi premonitori della reazione ipoglicemica erano meno evidenti o differenti. Se ha frequentemente ipoglicemia, o ha difficoltà nel riconoscerla, ne parli con il medico.
- Se la risposta ad una delle seguenti domande è SI, lo riferisca al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico.
  - É stato malato di recente?
  - Ha problemi al fegato o ai reni?
  - Sta facendo più esercizio fisico del solito?

- Inoltre, avverta il medico, il farmacista o un infermiere del centro antidiabetico se sta programmando di fare un viaggio all'estero. Le differenze di fuso orario tra i vari paesi possono comportare una variazione dell'orario di assunzione sia delle iniezioni di insulina che dei pasti, rispetto a quando è a casa.
- Alcuni pazienti con diabete di tipo 2 diagnosticato da diverso tempo e una malattia cardiaca o un precedente evento cerebrovascolare che sono stati trattati con pioglitazone e insulina hanno riportato lo sviluppo di insufficienza cardiaca. Informi il medico non appena possibile, se manifesta i segni di un'insufficienza cardiaca come un insolito respiro affannoso, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).
- Questa penna non deve essere usata dai non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di una persona istruita ad usare la penna.

Altri medicinali e Insulina lispro Sanofi
I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo
- la pillola anticoncezionale,
- cortisonici,

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo,
- ipoglicemizzanti orali,
- acido acetilsalicilico,
- antibiotici sulfamidici,
- octreotide,
- "beta$_2$-stimolanti" (ad esempio ritodrina, salbutamolo, terbutalina),
- beta-bloccanti, o
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina),
- danazolo,
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) e
- antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Insulina lispro Sanofi con alcol
Se beve alcol, i suoi livelli di zucchero nel sangue possono variare. Quindi la quantità di insulina necessaria può variare.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi.

Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica. Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari). Deve consultare il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:

- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell'ipoglicemia

Insulina lispro Sanofi contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Insulina lispro Sanofi

Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta della penna preriempita il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Insulina lispro Sanofi corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ciascuna penna deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l'ago viene cambiato.

Dose
- Di norma deve iniettarsi Insulina lispro Sanofi entro i 15 minuti precedenti un pasto. Se è necessario, può effettuare l'iniezione anche subito dopo il pasto. Per quanto riguarda quantità, orario e frequenza di somministrazione, segua esattamente le istruzioni del medico: esse valgono

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

esclusivamente per lei. Le segua esattamente e si faccia controllare periodicamente nel centro antidiabetico.
- Se cambia il tipo di insulina che sta usando (per esempio da insulina animale o umana ad un prodotto Insulina lispro Sanofi), potrebbe avere bisogno di un quantitativo di farmaco maggiore o minore rispetto a prima. La variazione potrebbe avvenire già con la prima iniezione, o potrebbe essere effettuata gradualmente nell'arco di tempo di alcune settimane o mesi.
- Inietti Insulina lispro Sanofi sotto la pelle (uso sottocutaneo o "SC"). Deve fare una iniezione intramuscolare solo a seguito di una precisa indicazione del medico.

Preparazione di Insulina lispro Sanofi
- Insulina lispro Sanofi è già disciolto in acqua, per cui non deve miscelarlo. Faccia però attenzione ad utilizzarlo **solo** se il suo aspetto è uguale a quello dell'acqua. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle solide. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Preparazione della penna preriempita SoloStar (vedere il manuale di istruzioni)
- Insulina lispro Sanofi in penna preriempita è indicato solo per l'iniezione appena sottopelle. Consulti il medico se ha necessità di iniettare l'insulina con un altro metodo.
- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Leggere le istruzioni su come usare la penna preriempita di insulina. Seguire accuratamente le istruzioni. Qui di seguito alcuni promemoria.
- Usi un ago pulito. (Gli aghi non sono inclusi).
- Eseguire sempre un test di sicurezza prima di ciascuna iniezione

Iniezione di Insulina lispro Sanofi
- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la cute secondo le istruzioni ricevute. Si inietti il farmaco sottocute, come le è stato insegnato. Non lo inietti direttamente in una vena. Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 10 secondi per essere sicuro di essersi iniettato l'intera dose. Non strofini la sede cutanea dove ha effettuato l'iniezione. Si assicuri che il luogo di iniezione sia distante almeno un centimetro da quello usato la volta precedente e si ricordi di ruotare la sede di iniezione, come le è stato detto. Non ha importanza quale sito d'iniezione usa, sia questo la parte alta delle braccia, delle cosce, delle natiche o dell'addome, l'iniezione di Insulina lispro Sanofi avrà un'azione ancora più rapida rispetto all'insulina umana solubile.
- Non deve somministrare Insulina lispro Sanofi per via endovenosa (EV). Si inietti Insulina lispro Sanofi come le ha insegnato il medico o l'infermiere. Solo il medico può somministrarle Insulina lispro Sanofi per via endovenosa. Farà questo solo in circostanze particolari quali un intervento chirurgico o se è malato e i suoi livelli di glicemia sono troppo alti.

Dopo l'iniezione
- Non appena ha terminato l'iniezione, tolga l'ago dalla penna preriempita usando il cappuccio esterno dell'ago. **Non condivida con altri i suoi aghi**. Non condivida con altri la sua penna. Riposizioni il cappuccio sulla penna.

Iniezioni successive
- Ogni volta che usa una penna preriempita deve usare un ago nuovo. Eseguire sempre un test di sicurezza prima di ciascuna iniezione. Può vedere approssimativamente quante unità di insulina sono residue guardando dove si trova lo stantuffo sulla scala di insulina.
- Non miscelare nessun'altra insulina nella sua penna preriempita. Una volta che la penna preriempita è vuota, non la riutilizzi. Segua le istruzioni accuratamente - il farmacista o l'infermiere specializzato nel diabete potranno indicarle come fare.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se usa più Insulina lispro Sanofi di quanto deve
Se usa più Insulina lispro Sanofi di quanto deve o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue. Se il livello di zucchero nel sangue è basso **(ipoglicemia lieve)**, mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico e stia a riposo. Spesso questo è sufficiente per contrastare un'ipoglicemia lieve, o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Se si accorge che sta peggiorando e ha il respiro corto e la cute impallidisce, informi immediatamente il medico. Una iniezione di glucagone può trattare ipoglicemie abbastanza gravi. Assuma del glucosio o zucchero dopo l'iniezione di glucagone. Se non ottiene una risposta positiva con il glucagone, deve essere ricoverato in ospedale. Chieda al medico informazioni sull'impiego del glucagone.

Se dimentica di usare Insulina lispro Sanofi
Se usa meno Insulina lispro Sanofi di quanto ha bisogno o non è sicuro di quanta ne ha iniettata, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

Se l'ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) o l'iperglicemia (alto livello di zucchero nel sangue) non sono trattate, possono diventare molto gravi e causare mal di testa, sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), disidratazione, incoscienza, coma e perfino morte (vedere Ipoglicemia e Iperglicemia e chetoacidosi diabetica nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Tre semplici accorgimenti per evitare situazioni di ipoglicemia o iperglicemia:
- Tenga sempre di scorta alcune siringhe ed un flaconcino di Insulina lispro Sanofi, oppure una penna di riserva e delle cartucce, nel caso che lei perda la sua penna preriempita SoloStar o che questa risulti danneggiata.
- Porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico.
- Porti sempre con sé dello zucchero.

Se interrompe il trattamento con Insulina lispro Sanofi
Se usa meno Insulina lispro Sanofi di quanto ha bisogno, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'allergia sistemica è rara (può interessare fino a 1 persona su 1.000). I sintomi sono:
- eruzione cutanea in tutto il corpo
- respirazione difficoltosa
- dispnea
- abbassamento della pressione arteriosa
- battito cardiaco accelerato
- sudorazione

Se ritiene che Insulina lispro Sanofi le stia causando questo tipo di allergia all'insulina, avverta immediatamente il medico.

L'allergia locale è comune (può interessare fino a 1 persona su 10). In alcune persone, nel punto di iniezione la cute può presentarsi arrossata, gonfia e pruriginosa. Di solito, tale reazione scompare in alcuni giorni o alcune settimane. Se ciò si verifica, informi il medico.

<u>Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione</u>
la lipodistrofia non è comune (può interessare fino a 1 persona su 100). Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(amiloidosi cutanea: non è noto quanto spesso si verifichi). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

É stato riportato edema (ad esempio gonfiore alle braccia, alle caviglie; ritenzione di liquidi), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante una modifica della terapia per migliorare il controllo della glicemia.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Comuni problemi del diabete

A. Ipoglicemia
Ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) significa che non c'è abbastanza zucchero nel sangue. L'ipoglicemia può essere causata da:

- iniezione di una quantità eccessiva di Insulina lispro Sanofi o di altra insulina;
- un ritardo o la mancata assunzione di un pasto, o un cambiamento nella dieta;
- un esercizio od un lavoro fisico eccessivo effettuato immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- una variazione nel fabbisogno di insulina; o
- un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Gli alcolici ed alcuni farmaci possono interferire con il suo livello di zucchero nel sangue (vedere paragrafo 2).

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:
- stanchezza
- nervosismo o agitazione
- mal di testa
- battito cardiaco accelerato
- malessere
- sudorazione fredda

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia potrebbe mettere a rischio lei od altri.

B. Iperglicemia e chetoacidosi diabetica
Iperglicemia (troppo zucchero nel sangue), significa che nel suo organismo non c'è abbastanza insulina. L'iperglicemia può essere causata da:

- mancato uso di Insulina lispro Sanofi o di altra insulina;
- assunzione di una dose di insulina inferiore a quella prescritta dal medico;
- assunzione di cibo in quantità molto superiore a quella consentita dalla dieta; o
- febbre, infezione o una forte emozione.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Essi comprendono:

- sensazione di sonnolenza
- arrossamento del viso
- sete
- inappetenza
- alito dall'odore di frutta
- sensazione di malessere

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Respiro pesante e pulsazioni rapide sono sintomi gravi. **Cerchi immediatamente un'assistenza medica.**

C. Malattie

Se ha una malattia, in particolare se si sente o sta male, il suo fabbisogno insulinico può variare. **Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina.** Faccia l'esame delle urine e del sangue; quando sta male segua le precauzioni che già conosce ed informi il medico.

5. Come conservare Insulina lispro Sanofi

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Insulina lispro Sanofi in penna preriempita dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima del primo utilizzo, conservare la penna preriempita con medicinale in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservi la penna preriempita di Insulina lispro Sanofi che sta attualmente usando a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) e la elimini dopo 4 settimane. Non conservi in frigorifero la penna preriempita che sta usando. La penna preriempita non deve essere conservata con l'ago inserito. Tenere sempre il cappuccio sulla penna preriempita mentre non la sta usando per proteggerla dalla luce.

Non usi Insulina lispro Sanofi penna preriempita se la soluzione è colorata o contiene delle particelle solide. Deve utilizzarlo **solo** se il suo aspetto è uguale a quello dell'acqua. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Insulina lispro Sanofi

- Il principio attivo è l'insulina lispro. Un ml di soluzione contiene 100 unità (equivalenti a 3,5 mg) di insulina lispro. Ogni penna preriempita contiene 3 ml di soluzione iniettabile, equivalenti a 300 unità.
- Gli altri componenti sono: metacresolo, glicerolo, sodio fosfato bibasico $7H_2O$, ossido di zinco e acqua per preparazioni iniettabili. Idrossido di sodio o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH (vedere paragrafo 2 "Insulina lispro Sanofi contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Insulina lispro Sanofi e contenuto della confezione

Insulina lispro Sanofi, soluzione iniettabile è una soluzione acquosa, limpida, incolore.

Ogni penna preriempita contiene 3 ml.

Insulina lispro Sanofi in penna preriempita (SoloStar) è disponibile in confezioni da 1, 3, 5 o 10 penne preriempite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Insulina lispro Sanofi nella sua penna preriempita è la stessa Insulina lispro Sanofi in cartucce di Insulina lispro Sanofi separate. La penna preriempita ha semplicemente una cartuccia incorporata. Una volta che la penna preriempita è vuota, non può riutilizzarla.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 53 63 89 (altre domande)

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Insulina lispro Sanofi soluzione iniettabile in penna preriempita (SoloStar)
ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere prima dell'uso

Importanti informazioni

- Non condivida con altri la sua penna - è solo per lei.
- Non utilizzi la sua penna se è danneggiata o se non è sicuro che funzioni correttamente.
- Esegua sempre un test di sicurezza.
- Tenga sempre una penna di scorta e aghi di scorta nell'eventualità che vadano smarriti o non funzionino più.
- **Non riutilizzi mai gli aghi.** Se lo fa, potrebbe non ricevere la sua dose (sottodosaggio) o riceverne una eccessiva (sovradosaggio) perché l'ago potrebbe bloccarsi.

Impari a effettuare l'iniezione

- Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come eseguire l'iniezione, prima di usare la penna.
- Chieda assistenza se ha problemi a gestire la penna, per esempio se ha problemi di vista.
- Questa penna non deve essere usata dai non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di persone istruite ad usare la penna.
- Legga tutte le istruzioni prima di utilizzare la penna. Se non segue tutte queste istruzioni, potrebbe ricevere una quantità insufficiente o eccessiva di insulina.

Ha bisogno di aiuto?

Se ha domande sulla penna o sul diabete, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere o chiami il numero di sanofi-aventis indicato sulla copertina di questo foglio.

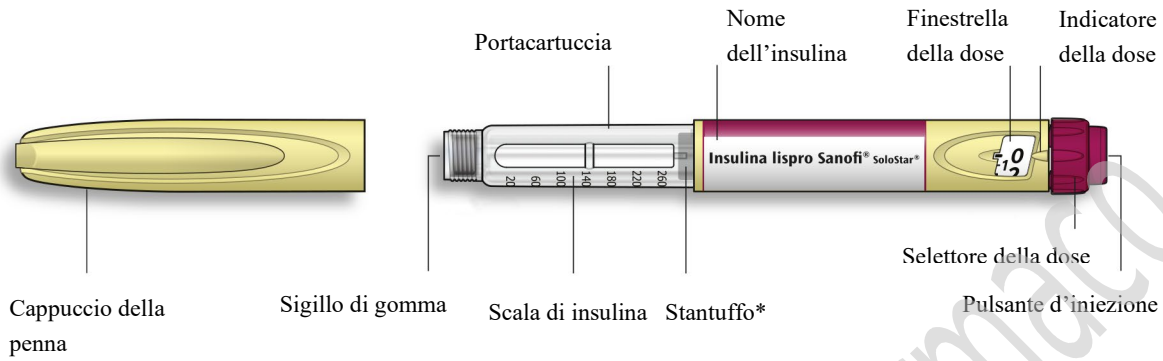
Altri componenti di cui ha bisogno:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- un nuovo ago sterile (vedere PUNTO 2).
- un contenitore resistente alle punture per gli aghi e le penne utilizzati (vedere **Gettare via la penna**).

Conoscere la penna



* Non vedrà lo stantuffo finché non avrà iniettato alcune dosi.

PUNTO 1: Controlli la penna

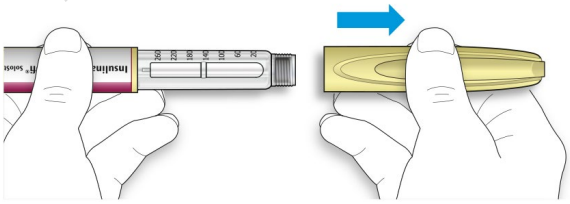
- Prenda una nuova penna dal frigorifero almeno 1 ora prima dell'iniezione. L'insulina fredda è più dolorosa da iniettare.

A Controlli il nome e la data di scadenza sull'etichetta della penna.

- Si accerti di avere l'insulina giusta. Ciò è particolarmente importante se ha avuto altri iniettori a penna.
- Non utilizzi mai la penna dopo la data di scadenza.



B Rimuova il cappuccio della penna.

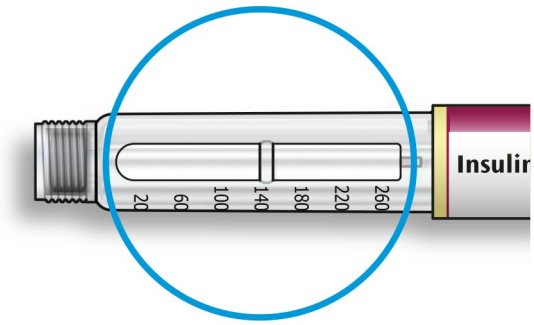


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

C Controlli che l'insulina sia limpida.

- Non usi la penna se l'insulina appare torbida, colorata o contiene particelle.



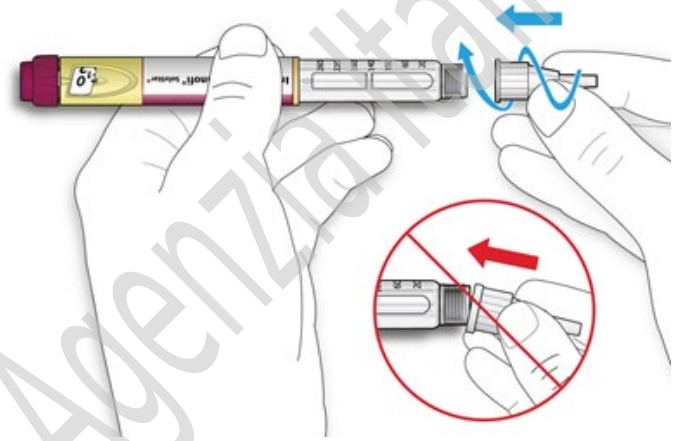
PUNTO 2: Inserisca un nuovo ago

- Utilizzare sempre un ago nuovo sterile per ciascuna iniezione. Ciò serve a evitare aghi bloccati, contaminazioni e infezioni.
- Utilizzi esclusivamente aghi compatibili per l'uso con Insulina lispro Sanofi.

A Prenda un ago nuovo e rimuova il sigillo di protezione.



B Tenga l'ago dritto e lo avviti sulla penna fino a fissarlo. Non stringa troppo.

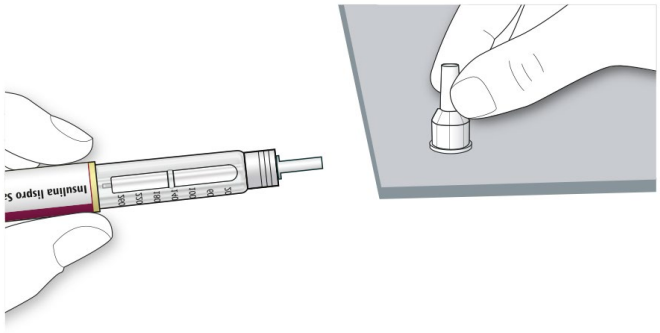


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

C Rimuova il cappuccio esterno dell'ago. Lo conservi.



D Rimuova il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.



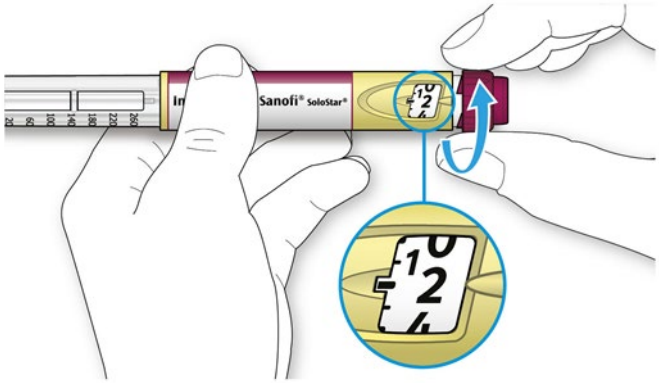
Manipolazione di aghi

- Manipolare con cura gli aghi: ciò per prevenire lesioni da ago e trasmissione di infezioni.

PUNTO 3: Eseguire un test di sicurezza

- Eseguire sempre un test di sicurezza prima di ciascuna iniezione per:
  - controllare che la penna e l'ago funzionino correttamente;
  - accertarsi di ricevere la dose corretta di insulina.

A Selezionare 2 unità ruotando il selettore della dose fino a che l'indicatore della dose sia posizionato su 2 tacche.



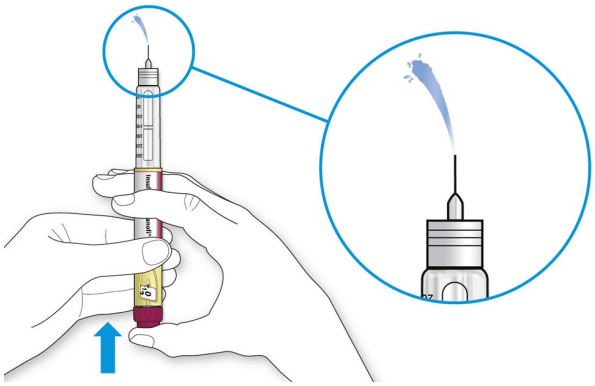
Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

B Premere fino in fondo il pulsante iniezione.

- Quando l'insulina fuoriesce dalla punta dell'ago, la penna funziona correttamente.



Se non compare l'insulina:

- è possibile che debba ripetere questo punto fino a 3 volte prima di vedere l'insulina.
- Se dopo la terza volta ancora non compare l'insulina, è possibile che l'ago sia bloccato. Se ciò accade:
  - sostituisca l'ago (vedere PUNTO 6 e PUNTO 2),
  - e poi ripeta il test di sicurezza (PUNTO 3).
- Non utilizzi la penna se ancora non fuoriesce insulina dalla punta dell'ago. Utilizzi una nuova penna.
- Non utilizzi mai una siringa per rimuovere l'insulina dalla penna.

Se vede bolle d'aria

- Potrebbe vedere bolle d'aria nell'insulina. Ciò è normale, non sono nocive.

PUNTO 4: Selezioni la dose

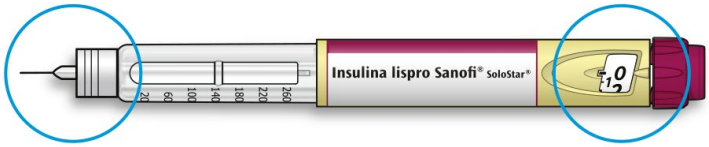
- Non selezioni mai la dose né prema il pulsante d'iniezione senza un ago inserito. Ciò potrebbe danneggiare la penna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

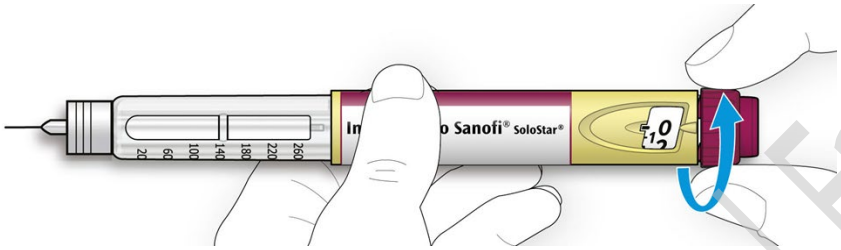
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A Si accerti che un ago sia inserito e che la dose sia posizionata su “0”.



B Ruoti il selettore della dose finché l’indicatore della dose corrisponde alla sua dose.

- Se supera la sua dose, può tornare indietro.
- Se la sua penna non contiene una quantità sufficiente di unità per la sua dose, il selettore della dose si arresterà al numero di unità residue.
- Se non può selezionare la dose prescritta completa, utilizzi una nuova penna o inietti le unità residue e utilizzi una nuova penna per completare la dose.



Come leggere la finestrella della dose

I numeri pari sono allineati con l’indicatore della dose:



20 unità selezionate

I numeri dispari sono mostrati sotto forma di linea fra i numeri pari:



21 unità selezionate

Unità di insulina nella sua penna

- La sua penna contiene un totale di 300 unità di insulina. Può selezionare dosi da 1 a 80 unità in passaggi da 1 unità. Ciascuna penna contiene più di una dose.
- Può vedere approssimativamente quante unità di insulina sono residue guardando dove si trova lo stantuffo sulla scala di insulina.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

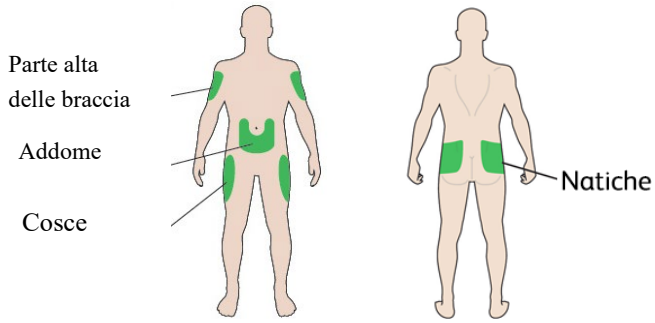
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

PUNTO 5: Iniezione della dose

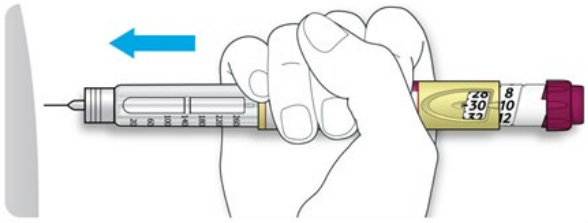
- Se ha difficoltà a premere il pulsante per l'iniezione, non eserciti forza perché questo potrebbe causare la rottura della penna. Vedere il paragrafo ℹ più sotto per assistenza.

A Scelga una sede per l'iniezione come mostrato nell'illustrazione



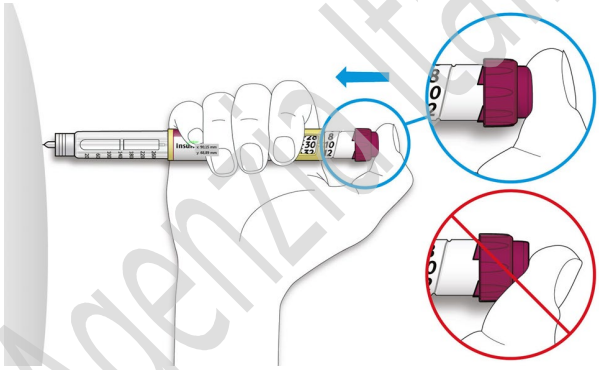
B Inserisca l'ago nella pelle come le ha mostrato il medico, il farmacista o l'infermiere.

- Non tocchi ancora il pulsante per l'iniezione.



C Posizioni il pollice sul pulsante per l'iniezione. Prema fino in fondo e continui a tenere premuto.

- Non prema lateralmente: il pollice potrebbe bloccare il selettore della dose impedendogli di ruotare.

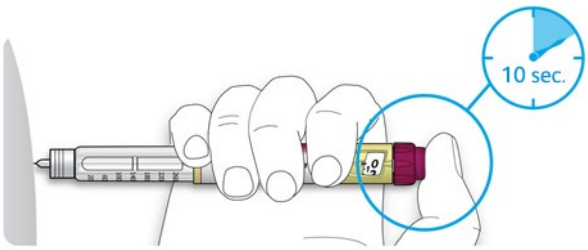


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

D Mantenga premuto il pulsante e quando vede "0" nella finestrella del dosaggio, conti lentamente fino a 10.

- Questo garantirà che lei riceva la dose completa.



E Dopo avere mantenuto premuto e avere contato lentamente fino a 10, rilasci il pulsante per l'iniezione. Rimuova poi l'ago dalla pelle.

Se ha difficoltà a premere il pulsante:

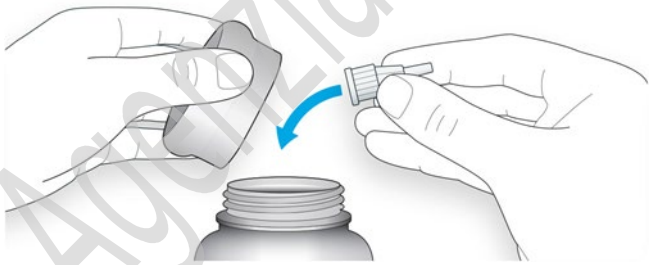
- sostituisca l'ago (vedere PUNTO 6 e PUNTO 2) ed esegua poi un test di sicurezza (vedere PUNTO 3).
- Se ha ancora difficoltà a premere, prenda una penna nuova.
- Non utilizzi mai una siringa per rimuovere l'insulina dalla penna.

PUNTO 6: Rimozione dell'ago

A Posizioni nuovamente il cappuccio esterno sull'ago e lo utilizzi per svitare l'ago dalla penna.

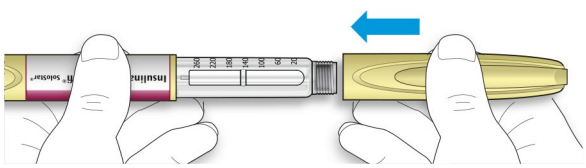
- Per ridurre il rischio di lesione accidentale da ago, non sostituisca mai il cappuccio interno dell'ago.
- Se l'iniezione le viene praticata da un'altra persona o se lei sta praticando un'iniezione a un'altra persona, tale persona deve adottare particolare cautela nel rimuovere e smaltire l'ago.
- Segua le misure di sicurezza raccomandate per la rimozione e lo smaltimento degli aghi (contatti il medico, il farmacista o l'infermiere) per ridurre il rischio di lesione accidentale da ago e la trasmissione di malattie infettive.

B Smaltisca l'ago usato in un contenitore per oggetti taglienti o come indicato dal farmacista o dall'autorità locale.



C Riposizioni il cappuccio.

- Non riponga la penna in frigorifero.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come maneggiare la penna

Maneggi con cura la penna

- Non la faccia cadere e non la faccia urtare contro superfici dure.
- Se ritiene che la penna possa essere danneggiata, non cerchi di ripararla, ne utilizzi una nuova.

Protegga la penna dalla polvere e dalla sporcizia

- Può pulire l'esterno della penna passando un panno umido (solo acqua). Non immerga, lavi o lubrifichi la penna: ciò potrebbe danneggiarla.

Smaltimento della penna

- Rimuova l'ago prima di gettare la penna.
- Smaltisca la penna usata come indicato dal farmacista o dall'autorità locale.

Per ulteriori informazioni sulla conservazione e sull'uso della penna, fare riferimento ai paragrafi 2 e 5 del foglio illustrativo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).