

**Insulin lispro Sanofi** 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SoloStar). Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,5 mg) insuliny lispro\*. Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom insuliny lispro. Każdy wstrzykiwacz umożliwia podanie od 1 do 80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.\*Insulina lispro jest otrzymywana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*. Przezroczysty, bezbarwny wodny roztwór. **Wskazania do stosowania:** Leczenie cukrzycy u osób dorosłych i dzieci, którzy wymagają stosowania insuliny do utrzymania prawidłowej homeostazy glukozy. Produkt Insulin lispro Sanofi jest również wskazany do wstępnej stabilizacji cukrzycy. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Dawkę powinien ustalić lekarz, indywidualnie zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta. Insulinę lispro można podawać na krótko przed posiłkami. W razie potrzeby insulinę lispro można podawać bezpośrednio po posiłkach. Po podaniu podskórnym insulina lispro wykazuje szybki początek działania oraz krótszy czas działania (od 2 do 5 godzin) w porównaniu z insuliną krótko działającą. Ten szybki początek działania umożliwia podawanie produktu Insulin lispro Sanofi w iniekcji (lub w przypadku podawania w postaci ciągłego wlewu podskórnego – w bolusie) w bardzo niewielkim odstępie czasu od posiłku. Przebieg działania każdego rodzaju insuliny może się znacznie różnić u różnych osób, a także u tej samej osoby w różnych sytuacjach. Niezależnie od miejsca wstrzyknięcia zachowany jest szybszy początek działania produktu leczniczego w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką. Podobnie jak w przypadku wszystkich preparatów insuliny, czas działania insuliny lispro zależy od wielkości dawki, miejsca wstrzyknięcia, ukrwienia, temperatury i aktywności fizycznej. Produkt Insulin lispro Sanofi można stosować jednocześnie z długo działającą insuliną lub z doustnymi lekami pochodnymi sulfonilomocznika, jeśli jest to zgodne z zaleceniami lekarza. Szczególne grupy pacjentów: *Zaburzenia czynności nerek:* U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone. *Zaburzenia czynności wątroby:* U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ze względu na zmniejszenie zdolności wątroby do glukoneogenezy i osłabienie procesu rozkładu insuliny, zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone. Jednakże u pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami czynności wątroby, wzrost oporności na insulinę może spowodować zwiększenie zapotrzebowania organizmu na insulinę. *Dzieci i młodzież:* Produkt leczniczy Insulin lispro Sanofi można stosować u młodzieży i dzieci. Sposób podawania: Produkt Insulin lispro Sanofi roztwór do wstrzykiwań powinien być podawany we wstrzyknięciach podskórnych lub za pomocą pompy infuzyjnej do ciągłych wlewów podskórnych (patrz punkt: Dawkowanie i sposób podawania). Można go również podawać we wstrzyknięciach domięśniowych, jednak nie jest to zalecane. W razie potrzeby produkt Insulin lispro Sanofi można również podawać dożylnie, na przykład w celu kontroli stężenia glukozy we krwi w kwasicy ketonowej, w przypadku chorób o ostrym przebiegu lub podczas operacji i w okresie pooperacyjnym. Podawanie podskórne produktu Insulin lispro Sanofi: Podanie podskórne należy wykonać w okolicę ud, pośladków, brzucha lub górną część ramienia. Należy zmieniać miejsca wstrzyknięcia w obrębie tego samego obszaru w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Podczas podania podskórnego należy upewnić się, że produkt Insulin lispro Sanofi nie jest wstrzykiwany do naczynia krwionośnego. Po iniekcji nie należy masować miejsca wstrzyknięcia. Należy poinformować pacjentów o prawidłowym sposobie wykonywania iniekcji. *Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu:* Produkt Insulin lispro Sanofi we wstrzykiwaczu jest dostępny tylko w jednym stężeniu: 100 jednostek/ml. Natomiast insulina lispro we wstrzykiwaczu jest dostępna w dwóch mocach (100 jednostek/ml i 200 jednostek/ml). W przypadku obu tych mocy potrzebną dawkę wybiera się w jednostkach. **Liczba jednostek insuliny jest pokazywana w okienku dawki wstrzykiwacza bez względu na moc i nie należy** przeliczać dawki podczas zmiany mocy produktu stosowanego przez pacjenta ani zmiany wstrzykiwacza na wstrzykiwacz zawierający insulinę lispro o innej dokładności dawkowania. Insulin lispro Sanofi we wstrzykiwaczu umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki na pojedyncze wstrzyknięcie. Biorąc pod uwagę, że Insulin lispro Sanofi we wstrzykiwaczu jest dostępny tylko w mocy 100 jednostek/ml, jeśli wymagane jest użycie innej mocy, należy skorzystać z innego produktu leczniczego insuliny lispro, który oferuje taką opcję. Insulin lispro Sanofi we wstrzykiwaczu przeznaczony jest wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, wstrzyknięcia dożylnego lub za pomocą pompy infuzyjnej, należy skorzystać z roztworu w fiolce. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Hipoglikemia. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Możliwość identyfikacji produktu: W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Zmiana typu lub marki insuliny stosowanej u pacjenta: Zmianę typu lub marki insuliny stosowanej u

pacjenta należy przeprowadzać pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiany mocy, marki (wytwórca), typu (krótko działająca, NPH, lente itp.), pochodzenia (insulina zwierzęca, ludzka, analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody wytwarzania (rekombinacja DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) mogą spowodować konieczność modyfikacji dawki. W przypadku stosowania szybko działających insulin każdy pacjent przyjmujący również insulinę podstawową (bazalną) musi zoptymalizować dawkowanie obu insulin, aby uzyskać wyrównanie stężenia glukozy przez całą dobę, zwłaszcza w nocy lub na czczo.

Technika wstrzyknięcia: Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagła zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Hipoglikemia lub hiperglikemia: Sytuacje, które mogą spowodować zmianę lub osłabienie wczesnych objawów ostrzegawczych hipoglikemii: długotrwała cukrzyca, intensywne insulinoterapie, neuropatia cukrzycowa lub przyjmowanie niektórych leków, np. beta-adrenolityków. Niektórzy pacjenci, u których po zmianie insuliny pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką wystąpiła hipoglikemia, zgłaszali, że wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne niż odczuwane podczas stosowania poprzedniej insuliny. Niewyrównana hipoglikemia lub hiperglikemia mogą prowadzić do utraty przytomności, śpiączki lub zgonu. Stosowanie nieodpowiednich dawek lub przerwanie leczenia, zwłaszcza w przypadku cukrzycy insulinozależnej, może prowadzić do hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej – stanów, które potencjalnie mogą być śmiertelne.

Zapotrzebowanie na insulinę i modyfikacja dawkowania: Podczas choroby lub zaburzeń emocjonalnych zapotrzebowanie na insulinę może być zwiększone. Modyfikacja dawki insuliny może być również konieczna w przypadku, gdy pacjenci podejmują bardziej intensywny wysiłek fizyczny lub zmieniają swój sposób odżywiania. Ćwiczenia wykonywane bezpośrednio po posiłku mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Następstwem farmakodynamiki szybko działających analogów insuliny jest to, że jeśli wystąpi hipoglikemia, może ona pojawić się w krótszym czasie po iniekcji niż w przypadku podania ludzkiej insuliny rozpuszczalnej.

Jednoczesne stosowanie produktu Insulin lispro Sanofi z pioglitazonem: Zgłaszano przypadki niewydolności serca w czasie jednoczesnego stosowania insuliny i pioglitazonu, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka niewydolności serca. Należy o tym pamiętać przed zastosowaniem leczenia skojarzonego produktem Insulin lispro Sanofi z pioglitazonem. W przypadku leczenia skojarzonego należy obserwować, czy u pacjentów nie występują objawy przedmiotowe i podmiotowe niewydolności serca, zwiększenie masy ciała i obrzęki. Jeśli wystąpi pogorszenie objawów ze strony układu krążenia, należy przerwać stosowanie pioglitazonu.

Unikanie błędów w leczeniu podczas stosowania produktu Insulin lispro Sanofi: Pacjentów należy pouczyć, aby przed każdym wstrzyknięciem zawsze sprawdzali etykietę insuliny, w celu uniknięcia przypadkowego pomylenia produktu Insulin lispro Sanofi z innymi insulinami. Pacjenci muszą wzrokowo sprawdzić ilość wybranych jednostek w okienku dawkowania wstrzykiwacza. Dlatego warunkiem samodzielnego wstrzykiwania produktu jest to, że pacjent może odczytać dawkę insuliny w okienku wstrzykiwacza. Pacjentów niewidomych lub słabowidzących należy pouczyć, aby zawsze korzystali z pomocy innej osoby, która ma dobry wzrok i jest przeszkolona w zakresie korzystania ze wstrzykiwacza insuliny.

Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu: Insulin lispro Sanofi 100 jednostek/ml we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Jeśli konieczne jest wstrzyknięcie dożylnie za pomocą strzykawki lub podanie za pomocą pompy infuzyjnej, należy skorzystać z roztworu w fiolce. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być używany tylko przez jednego pacjenta, nawet gdy igła została zmieniona.

Substancje pomocnicze: Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

**Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Podczas stosowania insuliny u pacjentów chorych na cukrzycę najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest hipoglikemia. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności, a w skrajnych przypadkach do śmierci. Częstość występowania hipoglikemii nie jest podawana, ponieważ hipoglikemia jest zarówno skutkiem podania dawki insuliny, jak również innych czynników, np. stosowanej diety i poziomu aktywności fizycznej. Wymienione poniżej działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych zostały podane według klasyfikacji układów i narządów oraz według częstości występowania (bardzo często:  $\geq 1/10$ ; często:  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ; niezbyt często:  $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ; rzadko:  $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ; bardzo rzadko:  $< 1/10\ 000$ ; częstość nieznana

(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Zaburzenia układu immunologicznego: Często: miejscowa reakcja alergiczna. Rzadko: ogólnoustrojowa reakcja alergiczna. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Niezbyt często: lipodystrofia. Częstość nieznana: amyloidoza skórna. Opis wybranych działań niepożądanych: Miejscowa reakcja alergiczna: Miejscowa reakcja alergiczna występuje często u pacjentów. W miejscu wstrzyknięcia insuliny może wystąpić zaczerwienienie, obrzęk i świąd. Objawy te ustępują zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni. W niektórych przypadkach objawy te mogą być spowodowane innymi czynnikami niż insulina, np. substancjami drażniącymi występującymi w środkach do odkażania skóry lub stosowaniem złej techniki wykonania iniekcji. Ogólnoustrojowa reakcja alergiczna: Ogólnoustrojowa reakcja alergiczna, która występuje rzadko, ale jest potencjalnie cięższa, to objaw uogólnionej nadwrażliwości na insulinę. Może spowodować wystąpienie wysypki na całym ciele, spłycenie oddechu, świszczący oddech, obniżenie ciśnienia tętniczego, przyspieszenie tętna i zwiększoną potliwość. W ciężkich przypadkach objawy uogólnionej alergii mogą stanowić zagrożenie życia. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Lipodystrofia i amyloidoza skórna mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia i spowodować miejscowe opóźnienie wchłaniania insuliny. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich reakcji lub im zapobiec. Obrzęk: Podczas leczenia insuliną zgłaszano obrzęki, szczególnie w przypadku gdy wcześniej obserwowana niewystarczająca kontrola metaboliczna uległa poprawie w wyniku intensywnej insulinoterapii.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 12/2022.

Rp - produkt leczniczy wydawany na receptę.

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francja.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Wspólnot Europejskich nr: EU/1/17/1203/003-006. Informacji w Polsce udziela: Sanofi Sp. z o.o., ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa, tel. (22) 2800000.

Insulin Lispro Sanofi, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 100 j./ml, 10 wstrzykiwaczy SoloStar po 3ml, cena detaliczna: 201,15 PLN, wysokość dopłaty pacjenta objętego refundacją: 8 PLN\*.

\*Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 r.