

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. Jeden ml zawiera 100 jednostek insuliny aspart*(co odpowiada 3,5 mg). Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom insuliny aspart. Każdy wstrzykiwacz umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki. *wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*. Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie). Przezroczysty, bezbarwny, wodnisty roztwór. **Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy Insulin aspart Sanofi jest wskazany w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej. **Dawkowanie i sposób podawania:** Siła działania analogów insuliny, w tym insuliny aspart, wyrażana jest w jednostkach, natomiast siła działania insuliny ludzkiej wyrażana jest w jednostkach międzynarodowych. Dawkowanie produktu leczniczego Insulin aspart Sanofi jest indywidualne i określone zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta. Produkt leczniczy Insulin aspart Sanofi powinien być stosowany z insuliną o pośrednim czasie działania lub insuliną długodziałającą. W celu optymalnej kontroli glikemii należy monitorować stężenie glukozy we krwi i dostosowywać dawkę insuliny. Indywidualne zapotrzebowanie na insulinę u dorosłych i u dzieci wynosi zwykle od 0,5 do 1,0 jednostki/kg mc./dobę. W schemacie leczenia baza-bolus Insulin aspart Sanofi może zapewnić 50 - 70% indywidualnego zapotrzebowania na insulinę, a pozostałą część insulina o pośrednim czasie działania lub insulina długodziałająca. Dostosowanie dawki może być konieczne w przypadku, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczas stosowaną dietę lub w przypadku wystąpienia chorób współistniejących. *Zmiana stosowanych insulinowych produktów leczniczych.* W razie zmiany stosowanych insulinowych produktów leczniczych, może być konieczne dostosowanie dawki produktu leczniczego Insulin aspart Sanofi i dawki insuliny bazowej. Insulin aspart Sanofi charakteryzuje się szybszym początkiem działania i krótszym czasem działania niż rozpuszczalna insulina ludzka. Po podaniu podskórnym w ścianę brzucha początek działania następuje w ciągu 10–20 minut po wstrzyknięciu. Maksymalne działanie występuje między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu. Całkowity czas działania wynosi od 3 do 5 godzin. Zaleca się ścisłą kontrolę stężenia glukozy w trakcie zmiany produktów leczniczych, jak i w pierwszych tygodniach po zmianie. Szczególne grupy pacjentów *Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)* Produkt leczniczy Insulin aspart Sanofi może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku. U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny aspart. *Zaburzenia czynności nerek* Zaburzenia czynności nerek mogą zmniejszyć zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny aspart. *Zaburzenia czynności wątroby* Zaburzenia czynności wątroby mogą zmniejszyć zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny aspart. *Dzieci i młodzież* Produkt leczniczy Insulin aspart Sanofi może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej zamiast rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, gdy szybki początek działania może być korzystny, na przykład w przypadku wstrzyknięcia insuliny w związku z przyjmowanym posiłkiem. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Insulin aspart Sanofi u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia. Nie ma dostępnych danych. Sposób podawania Insulina aspart jest szybko działającym analogiem insuliny. Insulin aspart Sanofi podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w górną część ramienia, udo, pośladki lub brzuch. W celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej, miejsca wstrzyknięć należy zmieniać w obrębie tego samego obszaru. Podskórne wstrzyknięcie w ścianę brzucha zapewnia szybsze wchłanianie niż w przypadku wstrzyknięć w inne miejsca. Szybszy początek działania produktu Insulin aspart Sanofi, w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką, jest niezależny od miejsca wstrzyknięcia. Czas działania różni się w zależności od dawki, miejsca wstrzyknięcia, przepływu krwi, temperatury i poziomu aktywności fizycznej pacjenta. W związku z szybszym początkiem działania, insulina aspart powinna być podawana bezpośrednio przed posiłkiem. W razie potrzeby insulina aspart może być podawana wkrótce po posiłku. Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, iniekcji dożylnych lub pompy infuzyjnej, należy użyć fiolki. Należy zastosować inne produkty lecznicze insuliny aspart oferujące taką opcję. Insulin aspart Sanofi we wstrzykiwaczu umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek z dokładnością do 1 jednostki. Pacjenci powinni zawsze sprawdzić ustawione jednostki w okienku dawki wstrzykiwacza. Aby pacjenci mogli

samodzielnie wstrzykiwać lek, muszą być w stanie samodzielnie odczytać okienko dawki na wstrzykiwaczu. Pacjenci niewidomi lub niedowidzący muszą być poinformowani o konieczności uzyskania pomocy osoby dobrze widzącej, przeszkolonej w zakresie posługiwania się wstrzykiwaczem insuliny. Szczegółowe instrukcje dla użytkownika znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Identyfikowalność. W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu leczniczego. 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 przeciwcukrzycowych produktów leczniczych. Hiperglikemia. Nieodpowiednie dawkowanie lub przerwanie leczenia, szczególnie w przypadku cukrzycy typu 1, może prowadzić do hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej. Zwykle pierwsze objawy hiperglikemii pojawiają się stopniowo w ciągu kilku godzin lub dni, są to: wzmożone pragnienie, częstsze oddawanie moczu, nudności, wymioty, senność, zaczerwieniona sucha skóra, suchość w ustach, utrata apetytu oraz zapach acetonu w wydychanym powietrzu. W cukrzycy typu 1 nieleczona hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej, która stanowi zagrożenie życia. Hipoglikemia. Pominięcie posiłku lub nieplanowany duży wysiłek fizyczny mogą prowadzić do hipoglikemii. Szczególnie u dzieci, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (szczególnie w schemacie baza-bolus) należy zachować uwagę w doborze dawek insuliny, dostosowując je do przyjmowanych posiłków, wykonywanego wysiłku fizycznego oraz aktualnego stężenia glukozy we krwi. Hipoglikemia może wystąpić, jeśli dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. Nie wolno wstrzykiwać insuliny aspart w przypadku wystąpienia hipoglikemii lub jej podejrzenia. Po ustabilizowaniu stężenia glukozy we krwi należy rozważyć dostosowanie dawki insuliny. U pacjentów, u których kontrola stężenia glukozy we krwi poprawiła się, np. w wyniku intensywnego leczenia cukrzycy, może dojść do zmiany wczesnych objawów hipoglikemii, o czym powinni zostać poinformowani. U pacjentów długo chorujących na cukrzycę objawy zapowiadające hipoglikemię mogą nie występować. Ze względu na właściwości farmakodynamiczne szybko działających analogów insuliny, hipoglikemia może pojawić się po ich wstrzyknięciu szybciej, niż po wstrzyknięciu rozpuszczalnej insuliny ludzkiej. Ponieważ insulina aspart powinna być podawana bezpośrednio z posiłkiem, należy uwzględnić szybki początek działania u pacjentów, u których współistniejące choroby lub zastosowane leczenie mogą mieć wpływ na zwolnienie wchłaniania pokarmu. Choroby współistniejące, zwłaszcza zakażenia i stany gorączkowe, zwykle zwiększają zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. Współistniejące choroby nerek, wątroby lub mające wpływ na nadnercza, przysadkę mózgową lub tarczycę mogą spowodować potrzebę zmiany dawki insuliny. Jeśli u pacjenta jest zmieniany jeden typ insulinowego produktu leczniczego na inny, objawy zapowiadające hipoglikemię mogą ulec zmianie lub stać się mniej nasilone w porównaniu z objawami występującymi podczas stosowania poprzedniego typu insuliny. Zmiana stosowanych insulinowych produktów leczniczych. Zmiana typu lub rodzaju insuliny powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Zmiana stężenia insuliny, rodzaju (wytwórcy), typu, pochodzenia (insulina zwierzęca, ludzka lub analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody wytwarzania (rekombinacja DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) mogą spowodować potrzebę zmiany dawki. Pacjenci zmieniający leczenie z innej insuliny na Insulin aspart Sanofi mogą wymagać większej liczby wstrzyknięć na dobę lub zmiany dawki w porównaniu z dotychczas przyjmowanymi insulinowymi produktami leczniczymi. Jeśli dostosowanie dawki jest konieczne, może to dotyczyć pierwszej dawki lub nastąpić w ciągu pierwszych tygodni lub miesięcy leczenia. Reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Tak, jak w przypadku leczenia innymi insulinami, obserwuje się reakcje w miejscu wstrzyknięcia, których objawami mogą być: ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd. Zmiany miejsc wstrzyknięć w obrębie danego obszaru zmniejszają ryzyko wystąpienia takich reakcji. Reakcje zwykle ustępują w ciągu kilku dni lub tygodni. W rzadkich przypadkach reakcje w miejscu wstrzyknięcia mogą wymagać przerwania leczenia insuliną aspart. Stosowanie insuliny aspart w skojarzeniu z pioglitazonem. Zgłaszane przypadki niewydolności serca związane z leczeniem pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, dotyczyły w szczególności pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności krążenia z przyczyn

sercowych. Należy o tym pamiętać, przed jednoczesnym zastosowaniem produktu insuliny aspart z pioglitazonem. W przypadku leczenia skojarzonego należy obserwować, czy u pacjentów nie występują objawy przedmiotowe i podmiotowe niewydolności serca, zwiększenie masy ciała i obrzęki. Należy zaprzestać stosowania pioglitazonu w przypadku nasilenia się objawów sercowych. Zapobieganie błędom związanym ze stosowaniem insuliny. Pacjenci muszą zostać poinstruowani, aby przed każdym wstrzyknięciem zawsze sprawdzali etykietę insuliny, w celu uniknięcia przypadkowego pomylenia produktu Insulin aspart Sanofi z innymi insulinowymi produktami leczniczymi. Przeciwciała przeciwko insulinie. Stosowanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność przeciwciał stwarza konieczność zmiany dawki insuliny w celu zmniejszenia skłonności do występowania hiperglikemii lub hipoglikemii. Podróże Przed podróżą do innej strefy czasowej pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, gdyż może być konieczne przyjmowanie insuliny i posiłków o innych porach. Sód 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. Działania niepożądane obserwowane u pacjentów stosujących insulinę aspart są głównie spowodowane działaniem farmakologicznym insuliny. Hipoglikemia jest najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym w trakcie leczenia. Częstość występowania hipoglikemii różni się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i poziomu kontroli glikemii. Na początku leczenia insuliną mogą wystąpić zaburzenia refrakcji, obrzęk i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd w miejscu wstrzyknięcia). Reakcje te są zwykle przemijające. Szybka poprawa kontroli glikemii może być związana ze stanem określanym, jako ostra neuropatia bólowa, która zwykle przemija. Intensyfikacja leczenia insuliną z szybką poprawą kontroli glikemii może być związana z nasileniem się objawów retinopatii cukrzycowej, podczas gdy długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko postępu retinopatii cukrzycowej. Wymienione poniżej działania niepożądane pochodzą z danych otrzymanych w badaniach klinicznych. *Bardzo często ($\geq 1/10$):* hipoglikemia. *Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$):* pokrzywka, wysypka, wykwity skórne; zaburzenia refrakcji, retinopatia cukrzycowa; lipodystrofia; reakcje w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk. *Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$):* neuropatia obwodowa (bolesna neuropatia). *Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$):* reakcje anafilaktyczne. *Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):* amyloidoza skórna. Opis wybranych działań niepożądanych: Reakcje anafilaktyczne. Uogólniona reakcja nadwrażliwości (w tym uogólniona wysypka skórna, świąd, poty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, kołatanie serca i spadek ciśnienia krwi) występuje bardzo rzadko, lecz może stanowić zagrożenie dla życia. Hipoglikemia. Hipoglikemia jest najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym. Może ona wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności i (lub) drgawek, a w następstwie do przemijającego lub trwałego upośledzenia czynności mózgu, a nawet śmierci. Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle. Mogą to być: zimne poty, chłodna blada skóra, zmęczenie, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, stan splątania, upośledzenie koncentracji, senność, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca. W badaniach klinicznych częstość występowania hipoglikemii zmieniała się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i poziomu kontroli glikemii. Podczas przeprowadzonych badań klinicznych, częstość występowania wszystkich hipoglikemii nie różniła się między pacjentami stosującymi insulinę aspart a pacjentami stosującymi insulinę ludzką. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Lipodystrofia (włączając lipohipertrofię, lipoatrofię) 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. Dzieci i młodzież. W oparciu o informacje uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzące z badań klinicznych nad insuliną aspart, częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej. Inne szczególne grupy pacjentów. W oparciu o informacje uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzące z badań klinicznych nad insuliną aspart, częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 z przepisu lekarza.

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

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Wspólnot Europejskich nr: EU/1/20/1447/003 (Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 10 wstrzykiwaczy po 3 ml). Informacji w Polsce udziela: Sanofi Sp. z o.o., ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa, tel. (22) 2800000.

Insulin aspart Sanofi 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań, 10 wstrzykiwaczy SoloStar® po 3 ml, cena detaliczna 201,40 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.