

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 prescrivere 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

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 SÌ, lo riferisca al medico, al farmacista o all’infermiere del centro antidiabetico.
 - È 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,
- “beta₂-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 chiedi 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.

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 miscoli 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.

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.

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.

È 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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. 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 | • battito cardiaco accelerato |
| • nervosismo o agitazione | • malessere |
| • mal di testa | • 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 | • inappetenza |
| • arrossamento del viso | • alito dall'odore di frutta |
| • sete | • 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.

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 7H₂O, 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-aventis groupe, 54 rue La Boétie, F - 75008 Parigi, 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:

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 53 63 89 (altre domande)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Marzo 2022

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/>