

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino insulina aspart

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Cos'è Insulina aspart Sanofi e a cosa serve

Insulina aspart Sanofi è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono una versione migliorata dell'insulina umana.

Insulina aspart Sanofi è usata per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con insulina aspart aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

Insulina aspart inizierà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione, il suo effetto massimo si avrà tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. A causa di questa durata d'azione breve, insulina aspart normalmente deve essere somministrata in associazione a preparati a base di insulina ad azione intermedia o prolungata. Inoltre, Insulina aspart Sanofi può essere utilizzata per infusione sottocutanea continua in microinfusori.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Insulina aspart Sanofi

##### Non usi Insulina aspart Sanofi

- Se è allergico all'insulina aspart o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni").
- Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica (basso livello di zuccheri nel sangue) (vedere paragrafo 4 "Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni").
- Se il cappuccio protettivo è allentato o mancante. Ciascun flaconcino è dotato di un cappuccio protettivo in alluminio con coperchio a strappo. Se non è in perfette condizioni quando riceve il flaconcino, lo restituisca al fornitore.

- Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo 5 “Come conservare Insulina aspart Sanofi”).
- Se l’insulina non appare limpida e incolore.

Non usi Insulina aspart Sanofi, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l’infermiere o il farmacista per un consiglio.

### **Prima di usare Insulina aspart Sanofi**

- Controlli l’etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- Rimuova il cappuccio protettivo.
- Usi sempre un nuovo ago a ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- Gli aghi e le siringhe non devono essere condivisi con altri.

### **Avvertenze e precauzioni**

Annoti il nome commerciale (“Insulina aspart Sanofi”) e il numero di lotto (riportati sull’imballaggio esterno e sull’etichetta di ciascun flaconcino) del medicinale che sta utilizzando e fornisca queste informazioni nel caso in cui debba segnalare 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 molto bene se esegue l’iniezione in un’area con noduli (vedere “Come usare Insulina aspart 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.

Alcune condizioni e attività possono influenzare il fabbisogno di insulina. Consulti il medico:

- Se ha disturbi renali o al fegato, o alle ghiandole surrenali, pituitaria o tiroidee.
- Se c’è stato un incremento dell’attività fisica o desidera un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- Se si ammala, continui la terapia con l’insulina e consulti il medico.
- Se intende effettuare viaggi all’estero, viaggiare in Paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministrare questo medicinale a bambini al di sotto di 1 anno di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno.

### **Altri medicinali e Insulina aspart Sanofi**

Informi il medico, l’infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più comuni medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

### Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:

- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell’enzima convertitore dell’angiotensina (ACE) (usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

### Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:

- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici (come epinefrina [adrenalina], salbutamolo, terbutalina usati per il trattamento dell'asma)
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita da parte dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

#### Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina hanno sviluppato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca, come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

#### **Insulina aspart con alcol**

Se assume alcol, il fabbisogno di insulina potrebbe cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Insulina aspart può essere utilizzata durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, per la salute del bambino.

Non ci sono restrizioni al trattamento con insulina aspart durante l'allattamento.

Consulta il medico, l'infermiere o il farmacista prima di assumere questo medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:

- se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
- se Le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è bassa o alta, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo sé stesso o gli altri.

Insulina aspart Sanofi inizia ad agire rapidamente pertanto se compare ipoglicemia, questa si potrebbe presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

#### **Insulina aspart Sanofi contiene sodio**

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

### **3. Come usare Insulina aspart Sanofi**

#### **Dose e quando assumere insulina**

Usi sempre l'insulina secondo la prescrizione del medico e segua attentamente i suoi consigli. Se non è sicuro consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Insulina aspart è generalmente assunta subito prima dei pasti. Mangi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, insulina aspart può essere somministrata subito dopo un pasto (vedere per informazioni "Come e dove iniettare" di seguito).

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il Suo medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata, potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Insulina aspart può essere usata in adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in su invece dell'insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione. Ad esempio, quando è difficile valutare la dose per un bambino in rapporto ai pasti.

#### **Uso in gruppi particolare di pazienti**

Se ha una ridotta funzionalità del rene o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

#### **Come usare e dove iniettare**

Insulina aspart Sanofi è per iniezione sotto la pelle (per via sottocutanea) o per infusione sottocutanea continua con microinfusori. La somministrazione con microinfusori richiederà una formazione completa da parte dell'operatore sanitario. Non inietti mai direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Se necessario, Insulina aspart Sanofi può essere somministrata direttamente in vena, ma ciò deve essere eseguito solo da medici o altro personale sanitario.

A ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: la parte anteriore della vita (addome), la parte superiore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se si inietta nella parte anteriore della vita (addome). Controlli sempre regolarmente la glicemia.

#### **Come maneggiare Insulina aspart Sanofi in flaconcino**

1. Aspirare nella siringa la stessa quantità di aria della dose di insulina che si intende iniettare. Iniettare l'aria nel flaconcino.
2. Capovolgere il flaconcino e la siringa e aspirare la dose corretta di insulina nella siringa. Estrarre l'ago dal flaconcino. Quindi espellere l'aria dalla siringa e controllare che la dose sia corretta.

#### **Come iniettare Insulina aspart Sanofi**

- Inietti l'insulina sotto la cute. Usi la tecnica di iniezione consigliata dal medico o dall'infermiere.
- Tenga l'ago sotto la pelle per almeno 6 secondi per assicurarsi di aver iniettato tutta l'insulina.
- Dopo ogni iniezione getti l'ago.

#### **Uso nei microinfusori**

Insulina aspart Sanofi non deve mai essere miscelata con altre insuline quando è usata con microinfusori.

Segua le istruzioni e le raccomandazioni del medico in merito all'uso di Insulina aspart Sanofi nel microinfusore. Prima dell'uso di Insulina aspart Sanofi nel microinfusore, deve aver ricevuto istruzioni esaurienti sull'uso e informazioni su eventuali azioni da intraprendere in caso di malattia, livelli di zucchero nel sangue troppo alti o troppo bassi o guasto del microinfusore.

- Prima di inserire l'ago, lavi accuratamente con acqua e sapone le mani e la cute nel punto in cui l'ago sarà inserito per evitare eventuali infezioni nel sito di infusione.
- Quando riempie un nuovo serbatoio, si accerti di non lasciare bolle d'aria di grandi dimensioni nella siringa o nel tubo.
- Il cambio del set di infusione (tubo e ago) deve essere effettuato secondo le istruzioni contenute nelle informazioni sul prodotto fornite con il set di infusione.

Per ottenere il beneficio dell'infusione di insulina e per rilevare eventuali malfunzionamenti del microinfusore per insulina, si raccomanda di misurare regolarmente il livello di zucchero nel sangue.

### **Cosa fare in caso di guasto del microinfusore**

Deve sempre disporre di un metodo di somministrazione alternativo per l'iniezione sottocutanea di insulina in caso di guasto del microinfusore.

### **Se usa più insulina di quanto deve**

Se usa troppa insulina, il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia) (Vedere "Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni" nel paragrafo 4).

### **Se dimentica di usare l'insulina**

Se dimentica di usare l'insulina, il livello di zucchero nel sangue potrebbe diventare troppo alto (iperglicemia) (Vedere "Effetti del diabete" nel paragrafo 4).

### **Se interrompe il trattamento con l'insulina**

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con un medico, che le consiglierà come comportarsi. Ciò può causare un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e chetoacidosi (Vedere "Effetti del diabete" al paragrafo 4).

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

### **Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni**

**Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)** è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcol (vedere "insulina aspart con alcol" al paragrafo 2).

Segni di un basso livello di zucchero nel sangue: Sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; avere molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone, dovrà essere trattato/a in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- Se lo zucchero nel sangue è basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (per es. caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero o snack ad alto contenuto di zuccheri, da utilizzarsi in caso di necessità.
- Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata, continui il trattamento insulinico come al solito.
- Se ha un basso livello di zucchero nel sangue da perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con un medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo o dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico/a e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento (diventare incoscienti) a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere immediata assistenza medica. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

**Reazioni allergiche gravi** a Insulina aspart Sanofi o uno dei componenti (chiamata reazione allergica sistemica) rappresentano un effetto indesiderato molto raro ma che può essere potenzialmente pericoloso per la vita. Si può verificare fino ad 1 persona su 10.000).

Contatti immediatamente il medico:

- Se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo.
- Se improvvisamente avverte uno stato di malessere e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.

Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

### **Altri effetti indesiderati**

**Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:** Se si inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo sottocutaneo nel sito di iniezione può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (può interessare fino a 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (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. Se nota un avvallamento o un ispessimento cutaneo nel sito di iniezione, informi il medico o l'infermiere. Queste reazioni possono peggiorare o possono far variare l'assorbimento dell'insulina se iniettata in tal punto.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona ogni 100)

Segni di allergia: Reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se non scompaiono o se si diffondono ad altre parte del corpo, si rivolga immediatamente al medico (vedere anche "Reazioni allergiche gravi" sopra).

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico, potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): Se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare.  
Si informi presso il medico.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).

Neuropatia dolorosa (dolore dovuto a danni ai nervi): Se il livello di zucchero nel sangue migliora molto rapidamente, potrebbe avvertire dolore correlato ai nervi. Si tratta della cosiddetta neuropatia dolorosa acuta, che solitamente è transitoria.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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.

### **Effetti del diabete**

#### **Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)**

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:

- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:

I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma, sete, perdita di appetito, sensazione di malessere (nausea o vomito), sensazione di sonnolenza o stanchezza; rossore; pelle secca; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto

- Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico e infine al decesso.

## **5. Come conservare Insulina aspart Sanofi**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale 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 Insulina aspart Sanofi in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.



Dopo la prima apertura: tenga il flaconcino di Insulina aspart Sanofi in uso a temperatura ambiente (al di sotto dei 30 C) per un massimo di 4 settimane. Non tenga il flaconcino che sta utilizzando nel frigorifero o congelatore. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi il flaconcino di Insulina aspart Sanofi se la soluzione è colorata o contiene particelle solide. Deve usarla **solo** se sembra acqua. Lo controlli ogni volta che si fa l'iniezione.

Dopo ogni iniezione getti l'ago.

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 aspart Sanofi**

- Il principio attivo è insulina aspart. Un ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg). Ogni flaconcino contiene 10 ml di soluzione iniettabile, equivalenti a 1.000 unità di insulina aspart.

Gli altri eccipienti sono: fenolo, metacresolo, zinco cloruro, polisorbato 20, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili. Per regolare l'acidità possono essere stati utilizzati idrossido di sodio o acido cloridrico (vedere "Insulina aspart Sanofi contiene sodio" al paragrafo 2).

### **Descrizione dell'aspetto di Insulina aspart Sanofi e contenuto della confezione**

Insulina aspart Sanofi soluzione per iniezione (iniettabile) è una soluzione limpida e incolore. Ogni flaconcino contiene 10 ml.

Insulina aspart Sanofi in flaconcino è disponibile in confezioni da 1 o 5 fiale. 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.

### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

### **Lietuva**

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

### **България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

### **Repubblica ceca**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.,  
Tel: +36 1 505 0050

**Danmark**

Sanofi 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**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis 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**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**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 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazione**

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

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia insulina aspart

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la parte finale del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **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, all'infermiere 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

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

#### **1. Cos'è Insulina aspart Sanofi e a cosa serve**

Insulina aspart Sanofi è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono una versione migliorata dell'insulina umana.

Insulina aspart Sanofi è usata per ridurre l'elevato livello di zucchero presente nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui il corpo non produce insulina a sufficienza per controllare il livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con l'insulina aspart aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

L'insulina aspart inizierà a ridurre il livello di zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione; il suo effetto massimo si avrà da 1 a 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. A causa di questa durata d'azione breve, l'insulina aspart normalmente deve essere somministrata in associazione a preparati a base di insulina ad azione intermedia o prolungata.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Insulina aspart Sanofi**

##### **Non usi Insulina aspart Sanofi**

- Se è allergico all'insulina aspart o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica (basso livello di zuccheri nel sangue) (vedere "Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni" al paragrafo 4).
- Se la cartuccia o il dispositivo contenente la cartuccia sono caduti, danneggiati o schiacciati.
- Se non è stata conservata correttamente o è stata congelata (vedere paragrafo 5 "Come conservare Insulina aspart Sanofi").
- Se l'insulina non appare limpida e incolore.

Non usi Insulina aspart Sanofi se si verifica uno di questi casi. Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista per assistenza.

### **Prima di usare Insulina aspart Sanofi**

- Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- Controlli sempre la cartuccia, compreso lo stantuffo in gomma nella parte inferiore della cartuccia stessa. Non utilizzi la cartuccia se nota eventuali danni o se lo stantuffo in gomma è stato tirato oltre la fascia bianca dell'etichetta nella parte inferiore della cartuccia. Ciò può essere dovuto a una fuoriuscita di insulina. Se si sospetta che la cartuccia sia danneggiata, riportarla al fornitore. Per ulteriori istruzioni, consultare il manuale di istruzioni della penna.
- Usi sempre un nuovo ago a ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- Gli aghi e le penne non devono essere condivisi con altri.
- Insulina aspart Sanofi è idonea solo per l'iniezione sotto la pelle usando una penna riutilizzabile. Consulti il medico se ha bisogno di iniettare l'insulina con un altro metodo.

### **Avvertenze e precauzioni**

Annoti il nome commerciale ("Insulina aspart Sanofi") e il numero di lotto (presenti sugli imballaggi esterni e sulle etichette di ciascuna cartuccia) del medicinale che sta utilizzando e fornisca queste informazioni qualora segnalasse 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 se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Insulina aspart 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.

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:

- se ha problemi renali o al fegato, o con le ghiandole surrenali, pituitaria o tiroidee;
- se vi è stato un incremento dell'attività fisica o desidera un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo può influire sul livello di zucchero nel sangue,
- se si ammala, continui la terapia con l'insulina e consulti il medico;
- se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un fuso orario diverso può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministri questo medicinale a bambini al di sotto di 1 anno di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto su bambini al di sotto di 1 anno di età.

### **Altri medicinali e Insulina aspart Sanofi**

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più comuni medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue può abbassarsi (ipoglicemia), se assume:

- altri medicinali per il trattamento del diabete
- inibitori delle monoamino-ossidasi (MAO) (usati per trattare la depressione)
- beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) (usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)

- steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue può aumentare (iperglicemia), se assume:

- contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- simpaticomimetici (come epinefrina [adrenalina], salbutamolo, terbutalina usati per il trattamento dell'asma)
- ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Ocrototide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) possono aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscerne un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca, come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

### **Insulina aspart e alcol**

Se assume alcol, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. L'insulina aspart può essere utilizzata durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.

Non ci sono restrizioni al trattamento con insulina aspart durante l'allattamento.

Consulta il medico, l'infermiere o il farmacista prima di assumere questo medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Contatta il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:

- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se non riesce a riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è bassa o alta, la capacità di concentrazione e di reazione può essere alterata, e di conseguenza anche la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Tenga presente che può mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Insulina aspart Sanofi inizia ad agire rapidamente pertanto se si verificasse ipoglicemia, questa si può presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

### **Insulina aspart Sanofi contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

## **3. Come usare Insulina aspart Sanofi**

### **Dose e quando assumere insulina**

Usi l'insulina seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Insulina aspart è generalmente assunta subito prima dei pasti. Consumi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, l'insulina aspart può essere somministrata subito dopo un pasto (vedere per informazioni “Come e dove iniettare”).

Non cambi l'insulina a meno che non glielo indichi il medico. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata, può essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

L'insulina aspart può essere usata in adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in su invece dell'insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione, ad esempio, quando è difficile determinare la dose per un bambino in rapporto ai pasti.

### **Uso in gruppi speciali di pazienti**

Se i reni o il fegato non funzionano correttamente o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue con maggiore regolarità e discutere gli aggiustamenti della dose di insulina con il medico.

### **Come usare e dove iniettare**

Insulina aspart Sanofi si somministra per iniezione sotto la pelle (sottocutanea). Non inietti mai direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml in cartuccia è idonea solo per l'iniezione sotto la pelle, usando una penna riutilizzabile. Consulti il medico se ha bisogno di iniettare l'insulina con un altro metodo.

A ogni iniezione, modifichi il sito di iniezione nell'ambito della specifica area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Le migliori zone per praticare l'iniezione sono: la parte anteriore della vita (addome), la parte superiore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nella parte anteriore della vita (addome). Controlli sempre regolarmente la glicemia.

- Per assicurarsi di assumere la dose corretta, le cartucce di Insulina aspart Sanofi devono essere utilizzate solo con le seguenti penne:
  - JuniorSTAR che eroga dosi a incrementi di 0,5 unità
  - Tactipen, AllStar e AllStar PRO che erogano dosi a incrementi di 1 unità.È possibile che non tutte queste penne siano commercializzate nel suo paese.
- Porti sempre con sé una cartuccia di scorta in caso di perdita o danneggiamento.

### **Come iniettare Insulina aspart Sanofi**

- Inietti l'insulina sotto la cute. Usi la tecnica di iniezione consigliata dal medico o dall'infermiere e descritta nel manuale di istruzioni della penna.
- Tenga l'ago sotto la cute per almeno 10 secondi. Tenga il pulsante della dose premuto fino a quando non avrà estratto l'ago dalla cute. Ciò le garantirà l'assunzione di una dose completa.

- Dopo ogni iniezione rimuova l'ago e lo getti. Conservi Insulina aspart Sanofi senza l'ago attaccato. In caso contrario, il liquido può fuoriuscire rendendo impreciso il dosaggio.
- Utilizzare sempre un nuovo ago per ogni iniezione. Ciò aiuta a evitare l'utilizzo di aghi ostruiti, la contaminazione e le infezioni.

#### **Se usa più insulina di quanto deve**

Se usa troppa insulina, il livello di zucchero nel sangue si abbassa eccessivamente (ipoglicemia) (vedere "Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni" al paragrafo 4).

#### **Se dimentica di usare l'insulina**

Se dimentica di usare l'insulina, il livello di zucchero nel sangue può diventare eccessivamente alto (iperglicemia) (vedere "Effetti del diabete" al paragrafo 4).

#### **Se interrompe il trattamento con l'insulina**

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con un medico, che le consiglierà come comportarsi. Ciò può causare un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e chetoacidosi (vedere "Effetti del diabete" al paragrafo 4).

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

#### **Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni**

**Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia):** è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Può avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- inietta troppa insulina
- mangia troppo poco o salta i pasti
- fa più attività fisica del solito
- assume alcol (vedere "Insulina aspart e alcol" al paragrafo 2).

Segni di un basso livello di zucchero nel sangue:

sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; sensazione di avere molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una ipoglicemia grave può portare alla perdita di coscienza. Se una ipoglicemia prolungata grave non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) e anche il decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da una persona in grado di usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di consumare uno spuntino dolce non appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone, dovrà essere trattato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- se lo zucchero nel sangue è basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto di zucchero (per esempio, caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri la glicemia se possibile e si riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero o snack ad alto contenuto di zuccheri, in caso di necessità;



- quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata, continui il trattamento con l'insulina, come al solito;
- se ha un basso livello di zucchero nel sangue tale da farle perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone o se ha avuto molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, si rivolga al medico. Può essere necessario un aggiustamento degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo o dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento (perdita di conoscenza) a causa di ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere immediata assistenza medica. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché possono provocare un soffocamento.

**Reazioni allergiche gravi** a Insulina aspart Sanofi o a uno dei componenti (chiamata reazione allergica sistemica) rappresentano un effetto indesiderato molto raro ma che può essere potenzialmente pericoloso per la vita. Si possono verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti del corpo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere e comincia a sudare, a sentirsi male (vomito), ha difficoltà respiratorie, se il battito cardiaco è accelerato, se ha le vertigini.

Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti immediatamente il medico.

**Altri effetti indesiderati**

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:

Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo sottocutaneo nel sito di iniezione può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (può interessare fino a una persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (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. Se nota un avvallamento o un ispessimento della pelle nel sito di iniezione, informi il medico o l'infermiere. Queste reazioni possono peggiorare o possono far variare l'assorbimento dell'insulina se iniettata in tale punto.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona ogni 100)

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, lividi, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se non scompaiono o se si diffondono ad altre parti del corpo, si rivolga immediatamente al medico (vedere anche "Reazioni allergiche gravi" sopra).

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico, possono verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento con l'insulina, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se soffre di retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia può peggiorare.

In questo caso, si rivolga al medico.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Neuropatia dolorosa (dolore dovuto a danni ai nervi): un rapido miglioramento della glicemia può provocare dolore ai nervi. Si tratta di una condizione chiamata neuropatia dolorosa acuta ed è solitamente transitoria.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere 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.

### **Effetti del diabete**

#### **Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)**

Può avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:

- non ha iniettato abbastanza insulina
- ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione
- assume ripetutamente meno insulina del necessario
- ha un'infezione o la febbre
- mangia più del solito
- fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:

I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: aumento della minzione, sete, perdita di appetito, sensazione di malessere (nausea o vomito), sensazione di sonnolenza o stanchezza; rossore; pelle secca; bocca secca e alito dall'odore fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto

- Se avverte uno dei precedenti sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente il medico.
- Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, può portare al coma diabetico e infine al decesso.

## **5. Come conservare Insulina aspart Sanofi**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale 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 Insulina aspart Sanofi in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Tenere la cartuccia nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenga la cartuccia in uso a temperatura ambiente (al di sotto dei 30 °C) per un massimo di 4 settimane. Non la metta vicino a fonti di calore o al sole. Non tenga la penna che sta utilizzando con la cartuccia inserita in frigorifero. La penna con la cartuccia inserita non deve essere conservata con l'ago collegato. Tenga il cappuccio della penna sulla penna per proteggerla dalla luce.

Non usi Insulina aspart Sanofi se è colorata o contiene particelle solide. Deve usarla **solo** se l'aspetto è quello dell'acqua. Controlli l'aspetto ogni volta che effettua l'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 aspart Sanofi

- Il principio attivo è insulina aspart. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg). Ogni cartuccia contiene 3 ml di soluzione iniettabile, equivalenti a 300 unità di insulina aspart.
- Gli altri componenti sono: fenolo, metacresolo, zinco cloruro, polisorbato 20, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili. Per regolare l'acidità, possono essere stati utilizzati sodio idrossido o acido cloridrico (vedere 'Insulina aspart Sanofi contiene sodio' nel paragrafo 2).

### Descrizione dell'aspetto di Insulina aspart Sanofi e contenuto della confezione

Insulina aspart Sanofi, soluzione iniettabile, è una soluzione limpida e incolore. Ogni cartuccia contiene 3 ml.

Non riempire la cartuccia. Una volta svuotata deve essere gettata.

Se oltre a Insulina aspart Sanofi in cartuccia le è stata prescritta un'altra insulina in cartuccia, è necessario utilizzare i sistemi di somministrazione dell'insulina raccomandati da ciascun produttore, uno per ciascun tipo di insulina.

Le cartucce di Insulina aspart Sanofi sono disponibili in confezioni da 5 o 10 cartucce. 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.

### België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

### България

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

### Repubblica ceca

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

### Danmark

Sanofi 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

### Lietuva

UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »  
Tel: +370 5 2755224

### 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

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis 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**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**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)  
800.536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská Republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazione**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml, soluzione iniettabile in penna pre-riempita insulina aspart

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Cos'è Insulina aspart Sanofi e a cosa serve

Insulina aspart Sanofi è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono una versione migliorata dell'insulina umana.

Insulina aspart Sanofi è usata per ridurre l'elevato livello di zucchero presente nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui il corpo non produce insulina a sufficienza per controllare il livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con insulina aspart aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

L'insulina aspart inizierà a ridurre il livello di zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione; il suo effetto massimo si avrà da 1 a 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. A causa di questa durata d'azione breve, l'insulina aspart normalmente deve essere somministrata in associazione a preparati a base di insulina ad azione intermedia o prolungata.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Insulina aspart Sanofi

##### Non usi Insulina aspart Sanofi

- Se è allergico all'insulina aspart o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica (basso livello di zucchero nel sangue) (vedere "Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni" al paragrafo 4)
- Se la penna pre-riempita SoloStar è caduta, danneggiata o schiacciata.
- Se non è stata conservata correttamente o è stata congelata (vedere paragrafo 5 "Come conservare Insulina aspart Sanofi").
- Se l'insulina non appare limpida e incolore.

Non usi Insulina aspart Sanofi se si verifica uno di questi casi. Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista per assistenza.

### **Prima di usare Insulina aspart Sanofi**

- Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- Usi sempre un nuovo ago a ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- Gli aghi e la penna pre-riempita non devono essere condivisi con altri.
- Insulina aspart Sanofi è idonea solo per l'iniezione sotto la pelle. Consulti il medico se ha bisogno di iniettare l'insulina con un altro metodo.

### **Avvertenze e precauzioni**

Annoti il nome commerciale ("Insulina aspart Sanofi") e il numero di lotto (presenti sugli imballaggi esterni e sulle etichette di ciascuna penna pre-riempita) del medicinale che sta utilizzando e fornisca queste informazioni qualora segnalasse 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 aspart 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.

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:

- se ha problemi renali o al fegato, o con le ghiandole surrenali, pituitaria o tiroidee
- se vi è stato un incremento dell'attività fisica o desidera un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo può influire sul livello di zucchero nel sangue
- se si ammala, continui la terapia con l'insulina e consulti il medico
- se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un fuso orario diverso può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministri questo medicinale a bambini al di sotto di 1 anno di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto su bambini al di sotto di 1 anno di età.

### **Altri medicinali e Insulina aspart Sanofi**

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più comuni medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

#### Il livello di zucchero nel sangue può abbassarsi (ipoglicemia), se assume:

- altri medicinali per il trattamento del diabete
- inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) (usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

#### Il livello di zucchero nel sangue può aumentare (iperglicemia), se assume:

- contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)

- glucocorticoidi (come il “cortisone” usato per il trattamento delle infiammazioni)
- ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- simpaticomimetici (come epinefrina [adrenalina], salbutamolo, terbutalina usati per il trattamento dell’asma)
- ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- danazolo (medicinale che agisce sull’ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell’acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un’eccessiva produzione dell’ormone della crescita dell’ipofisi) possono aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

#### Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca, come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l’infermiere o il farmacista.

#### **Insulina aspart e alcol**

Se assume alcol, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. L’insulina aspart può essere utilizzata durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.

Non ci sono restrizioni al trattamento con insulina aspart durante l’allattamento.

Consulta il medico, l’infermiere o il farmacista prima di assumere questo medicinale durante la gravidanza o l’allattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Contatta il medico circa l’opportunità di guidare o utilizzare macchinari:

- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se non riesce a riconoscere i segni premonitori dell’ipoglicemia.

Se la glicemia è bassa o alta, la capacità di concentrazione e di reazione può essere alterata, e di conseguenza anche la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Tenga presente che può mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Insulina aspart Sanofi inizia ad agire rapidamente pertanto se si verificasse ipoglicemia, questa si può presentare più precocemente dopo l’iniezione rispetto all’insulina umana solubile.

#### **Insulina aspart Sanofi contiene sodio.**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

### **3. Come usare Insulina aspart Sanofi**

#### **Dose e quando assumere insulina**

Usi l'insulina seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

L'insulina aspart è generalmente assunta subito prima dei pasti. Consumi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, insulina aspart può essere somministrata subito dopo un pasto (vedere per informazioni "Come e dove iniettare").

Non cambi l'insulina a meno che non glielo indichi il medico. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata, può essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Insulina aspart può essere usata in adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in su invece di insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione, ad esempio, quando è difficile determinare la dose per un bambino in rapporto ai pasti.

#### **Uso in gruppi particolare di pazienti**

Se i reni o il fegato non funzionano correttamente, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare la glicemia con maggiore regolarità e discutere gli aggiustamenti della dose di insulina con il proprio medico curante.

#### **Come usare e dove iniettare**

Insulina aspart Sanofi si somministra per iniezione sotto la pelle (sottocutanea). Non inietti mai direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Insulina aspart Sanofi è idonea solo per l'iniezione sotto la pelle. Consulti il medico se ha bisogno di iniettare l'insulina con un altro metodo.

A ogni iniezione, modifichi il sito di iniezione nell'ambito della specifica area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Le migliori zone per praticare l'iniezione sono: la parte anteriore della vita (addome), la parte superiore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nella parte anteriore della vita (addome). Controlli sempre regolarmente la glicemia.

#### **Istruzioni su come usare Insulina aspart Sanofi penna pre-riempita SoloStar**

Insulina aspart Sanofi SoloStar è una penna monouso pre-riempita contenente insulina aspart. Ogni penna SoloStar eroga 1-80 unità con incrementi di 1 unità.

Legga attentamente le istruzioni per l'uso presenti in questo foglio illustrativo. Deve usare la penna nel modo descritto nelle Istruzioni per l'uso.

Si assicuri sempre di utilizzare la penna corretta prima di iniettare l'insulina.

#### **Se usa più insulina di quanto deve**

Se usa troppa insulina, il livello di zucchero nel sangue si abbassa eccessivamente (ipoglicemia) (vedere "Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni" al paragrafo 4).

#### **Se dimentica di usare l'insulina**

Se dimentica di usare l'insulina, il livello di zucchero nel sangue può diventare eccessivamente alto (iperglicemia) (vedere "Effetti del diabete" al paragrafo 4).



### **Se interrompe il trattamento con l'insulina**

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con un medico, che le consiglierà come comportarsi. Ciò può causare un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e chetoacidosi (vedere "Effetti del diabete" al paragrafo 4).

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

#### **Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni**

**Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia):** è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Può avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- inietta troppa insulina
- mangia troppo poco o salta i pasti
- fa più attività fisica del solito
- assume alcol (vedere "Insulina aspart e alcol" al paragrafo 2).

Segni di un basso livello di zucchero nel sangue:

sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; sensazione di avere molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una ipoglicemia grave può portare alla perdita di coscienza. Se una ipoglicemia prolungata grave non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) e anche il decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da una persona in grado di usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di consumare uno spuntino dolce non appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone, dovrà essere trattato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- se lo zucchero nel sangue è basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto di zucchero (per esempio caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri la glicemia se possibile e si riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero o snack ad alto contenuto di zuccheri, in caso di necessità
- quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata, continui il trattamento con l'insulina come al solito
- se ha un basso livello di zucchero nel sangue tale da farle perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone o se ha avuto molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, si rivolga al medico. Può essere necessario un aggiustamento degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo o dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento (perdita di conoscenza) a causa di ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere immediata assistenza medica. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché possono provocare un soffocamento.

**Reazioni allergiche gravi** a Insulina aspart Sanofi o a uno dei componenti (chiamata reazione allergica sistemica) rappresentano un effetto indesiderato molto raro ma che può essere potenzialmente pericoloso per la vita. Si possono verificare in meno di 1 persona su 10.000).

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti del corpo.
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere e: comincia a sudare, a sentirsi male (vomito), ha difficoltà respiratorie, se il battito cardiaco è accelerato, se ha le vertigini.

Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti immediatamente il medico.

### **Altri effetti indesiderati**

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:

Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo sottocutaneo nel sito di iniezione può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (può interessare fino a una persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea: non è noto quanto spesso si verifichi). 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. Se nota un avvallamento o un ispessimento della pelle nel sito di iniezione, informi il medico o l'infermiere. Queste reazioni possono peggiorare o possono far variare l'assorbimento dell'insulina se iniettata in tale punto.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona ogni 100)

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, lividi, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se non scompaiono o se si diffondono ad altre parti del corpo, si rivolga immediatamente al medico (vedere anche "Reazioni allergiche gravi" sopra).

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico, possono verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento con l'insulina, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se soffre di retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia può peggiorare.

In questo caso, si rivolga al medico.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Neuropatia dolorosa (dolore dovuto a danni ai nervi): un rapido miglioramento della glicemia può provocare dolore ai nervi. Si tratta di una condizione chiamata neuropatia dolorosa acuta ed è solitamente transitoria.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere 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.

### **Effetti del diabete**

#### **Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)**

Può avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:

- non ha iniettato abbastanza insulina

- ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione
- assume ripetutamente meno insulina del necessario
- ha un'infezione o la febbre
- mangia più del solito
- fa meno attività fisica del solito

#### Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:

I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: aumento della minzione, sete, perdita di appetito, sensazione di malessere (nausea o vomito), sensazione di sonnolenza o stanchezza; rossore; pelle secca; bocca secca e alito dall'odore fruttato (acetone).

#### Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto

- Se avverte uno dei precedenti sintomi: controlli la glicemia, se può controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente il medico.
- Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, può portare al coma diabetico e infine al decesso.

## **5. Come conservare Insulina aspart Sanofi**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale 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 Insulina aspart Sanofi in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Tenere la penna pre-riempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenga la penna pre-riempita di Insulina aspart Sanofi in uso a temperatura ambiente (al di sotto dei 30°C) per un massimo di 4 settimane. Non tenga la penna pre-riempita che sta utilizzando in frigorifero. La penna pre-riempita non deve essere conservata con l'ago inserito. Tenga sempre il tappo sulla penna pre-riempita quando non la sta usando per proteggerla dalla luce.

Non usi la penna pre-riempita Insulina aspart Sanofi se la soluzione è colorata o contiene particelle solide. Deve usarla **solo** se l'aspetto è quello dell'acqua. Controlli l'aspetto ogni volta che effettua l'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 aspart Sanofi**

- Il principio attivo è insulina aspart. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg). Ogni penna pre-riempita (SoloStar) contiene 3 ml di soluzione iniettabile, equivalenti a 300 unità di insulina aspart. Ogni penna pre-riempita (SoloStar) eroga da 1 a 80 unità con incrementi di 1 unità.
- Gli altri componenti sono: fenolo, metacresolo, zinco cloruro, polisorbato 20, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili. Per regolare l'acidità, possono essere stati utilizzati sodio idrossido o acido cloridrico (vedi 'Insulina aspart Sanofi contiene sodio' nel paragrafo 2).

### **Descrizione dell'aspetto di Insulina aspart Sanofi e contenuto della confezione**

Insulina aspart Sanofi, soluzione iniettabile, è una soluzione limpida e incolore. Ogni penna pre-riempita (SoloStar) contiene 3 ml.

Usare solo aghi compatibili con l'uso di Insulina aspart Sanofi.

Insulina aspart Sanofi in una penna pre-riempita (SoloStar) è disponibile in confezioni da 1, 5 o 10 penne pre-riempite. 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.

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »  
Tel: +370 5 2755224

#### **България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### **Repubblica ceca**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.,  
Tel: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

Sanofi 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**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

#### **Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

#### **Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
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**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**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)  
800.536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská Republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazione**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

## Insulina aspart Sanofi soluzione iniettabile in penna pre-riempita (SoloStar) ISTRUZIONI PER L'USO

### Leggere prima di effettuare l'iniezione

#### Informazioni importanti

- Non condividere mai la penna, è destinata solamente a lei.
- Non utilizzare mai la penna se è danneggiata o se non è sicuro del suo corretto funzionamento.
- Effettuare sempre un test di sicurezza.
- Avere sempre a disposizione una penna e aghi di riserva in caso di smarrimento o mancato funzionamento.
- **Non riutilizzare mai gli aghi.** In caso contrario, può non ricevere la dose prescritta (sottodosaggio) o ricevere una dose eccessiva (sovradosaggio), perché l'ago può ostruirsi.

#### Istruzioni per effettuare l'iniezione

- Discuta con il medico, il farmacista o l'infermiere come effettuare l'iniezione prima di usare la penna.
- Chieda aiuto in caso di problemi nella manipolazione della penna, per esempio se ha problemi di vista.
- Legga interamente le informazioni contenute nel foglio illustrativo prima di usare la penna. Se non segue tutte le istruzioni, può assumere una quantità troppo elevata o ridotta di insulina.

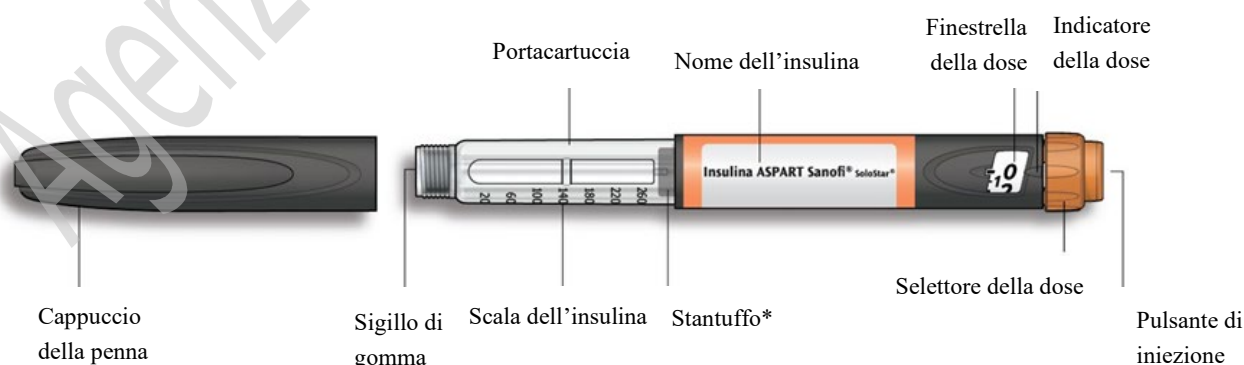
#### Ha bisogno di aiuto?

Se ha qualsiasi domanda sulla penna o sul diabete, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere oppure chiami il numero di Sanofi indicato sulla copertina del foglio illustrativo.

#### Articoli supplementari necessari:

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

#### Conoscere la penna



\* Lo stantuffo è visibile solo dopo aver iniettato alcune dosi.

## PUNTO 1: Controllare la penna

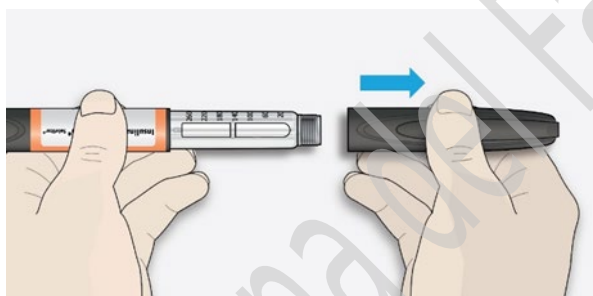
- Estrarre una nuova penna dal frigorifero almeno 1 ora prima dell'iniezione. L'iniezione di insulina fredda è più dolorosa.

### 1A Controllare il nome e la data di scadenza sull'etichetta della penna.

- Assicurarsi di avere l'insulina corretta. Questo è particolarmente importante se utilizza altri iniettori a penna.
- Non usare mai le penne dopo la data di scadenza.

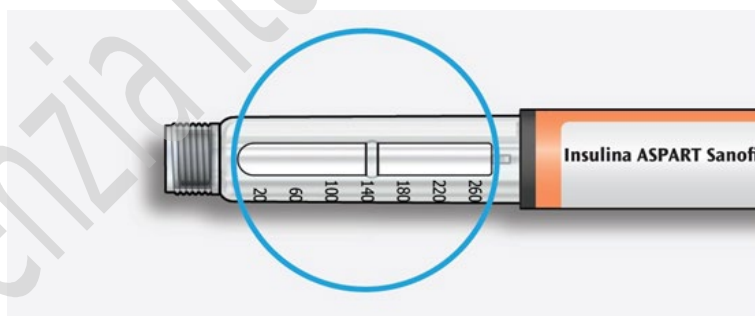


### 1B Rimuovere il cappuccio.



### 1C Controllare che l'insulina sia limpida.

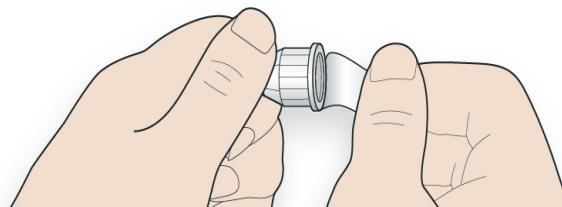
- Non usare la penna se l'insulina appare torbida, colorata o contiene particelle.



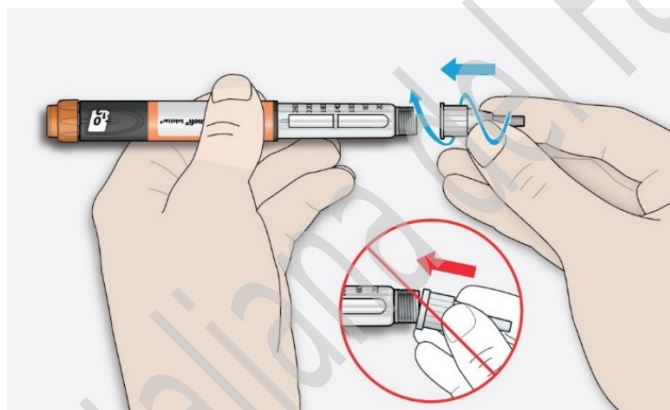
## PUNTO 2: Inserire un nuovo ago

- Utilizzare sempre un nuovo ago sterile per ogni iniezione. Ciò serve ad evitare l'utilizzo di aghi ostruiti, la contaminazione e le infezioni.
- Utilizzare solo aghi compatibili per l'uso con Insulina aspart Sanofi.

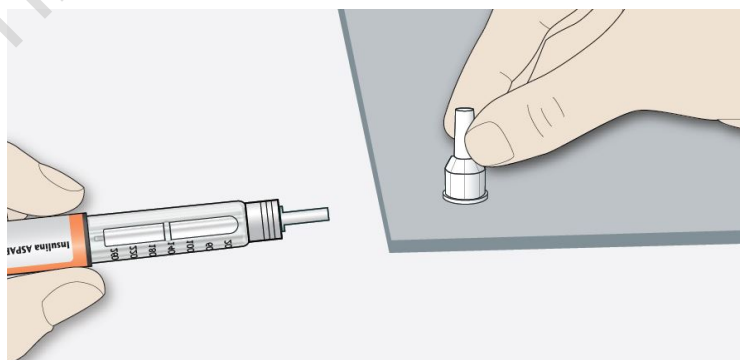
### 2A Prendere un nuovo ago e staccare il sigillo protettivo.



### 2B Tenere l'ago diritto e avvitarlo sulla penna fino a quando è ben saldo. Non stringerlo troppo.

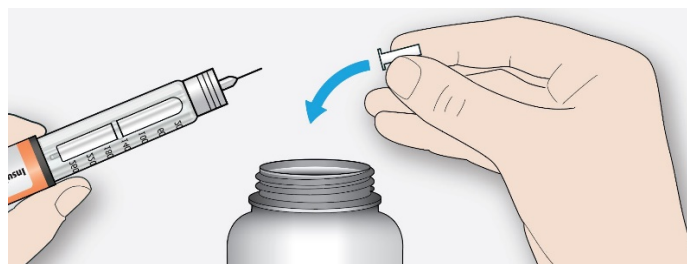


### 2C Togliere il cappuccio esterno dell'ago. Conservarlo per dopo.





**2D Togliere il cappuccio interno dell'ago e gettarlo.**



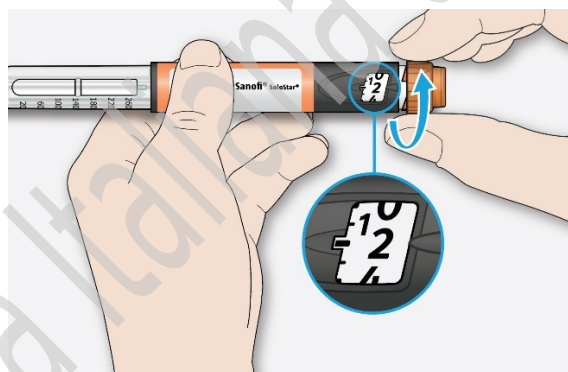
**Come maneggiare gli aghi**

- Fare attenzione quando si maneggiano gli aghi, per prevenire lesioni da ago e la trasmissione di infezioni crociate.

**PUNTO 3: Eseguire un test di sicurezza**

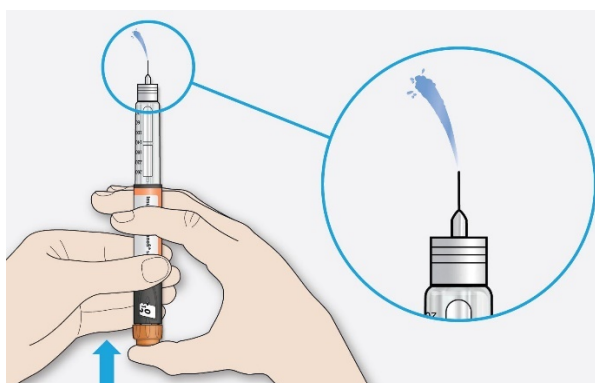
- Eseguire sempre un test di sicurezza prima di ogni iniezione:
  - controllare che penna e ago funzionino correttamente;
  - assicurarsi di ricevere la dose di insulina corretta.

**3A Selezionare 2 unità ruotando il selettore della dose fino a quando l'indicatore della dose si trova nella posizione 2.**



**3B Premere il pulsante di iniezione fino in fondo.**

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



### Se non fuoriesce insulina:

- può essere necessario dover ripetere l'operazione fino a 3 volte prima di vedere fuoriuscire l'insulina
- se anche dopo aver ripetuto l'operazione tre volte non fuoriesce insulina, l'ago può essere ostruito. In questo caso:
  - sostituire l'ago (vedere PUNTO 6 e PUNTO 2),
  - quindi ripetere il test di sicurezza (PUNTO 3)
- non usare la penna se anche a questo punto dall'ago non fuoriesce insulina. Usare una nuova penna
- non prelevare mai l'insulina dalla penna con una siringa.



### Se sono presenti bolle d'aria

- Nell'insulina possono essere visibili bolle d'aria. È normale, non sono pericolose.

### PUNTO 4: Selezionare la dose

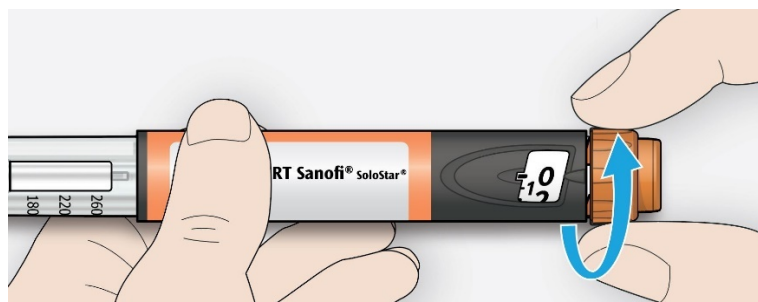
- Non selezionare mai una dose o premere il pulsante d'iniezione senza un ago inserito. La penna può subire danni.

#### 4A Assicurarsi che sia inserito un ago e che la dose sia impostata su "0".



#### 4B Ruotare il selettore della dose fino a quando l'indicatore della dose è allineato con la dose desiderata.

- Se è stata selezionata una dose superiore, è possibile ruotare il selettore del dosaggio in senso contrario.
- Se la penna non contiene unità sufficienti per la dose, il selettore della dose si ferma sul numero di unità rimaste.
- Se non è possibile selezionare la dose completa prescritta, utilizzare una nuova penna o iniettare le unità restanti e usare una nuova penna per completare la dose.



## Come leggere la finestra di dosaggio

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



20 unità selezionate

I numeri dispari sono indicati come una linea tra i numeri pari:



21 unità selezionate

### **i** Unità di insulina nella penna

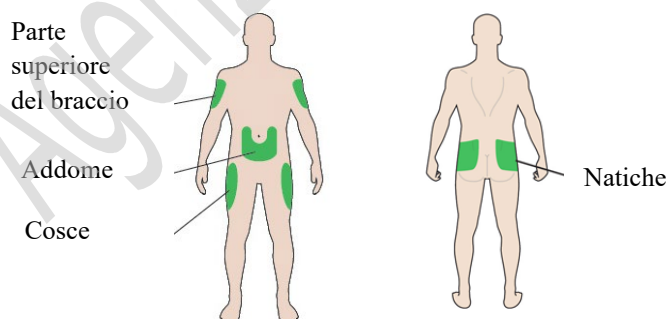
- La penna contiene un totale di 300 unità di insulina. Si possono selezionare dosi da 1 a 80 unità con incrementi di 1 unità. Ogni penna contiene più di una dose.
- È possibile vedere approssimativamente quante unità di insulina rimangono in base alla posizione dello stantuffo sulla scala dell'insulina.

## PUNTO 5: Iniezione della dose

- Se premere il pulsante di iniezione risulta difficile, non forzare, perché la penna si può rompere.

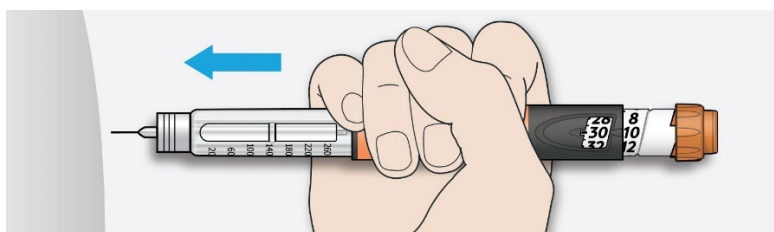
Per suggerimenti, vedere la  sezione seguente.

### 5A Selezionare un punto in cui eseguire l'iniezione, come illustrato nell'immagine



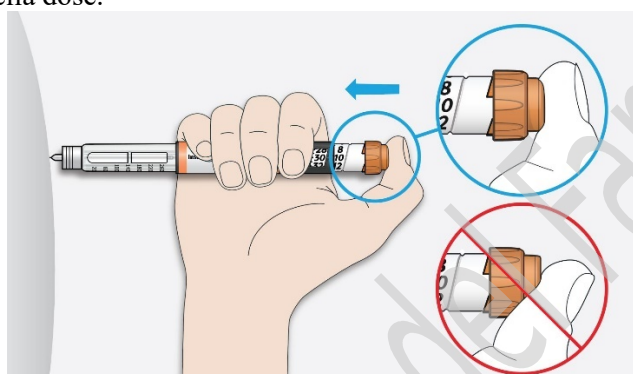
### 5B Inserire l'ago nella pelle come mostrato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

- Non toccare ancora il pulsante d'iniezione.



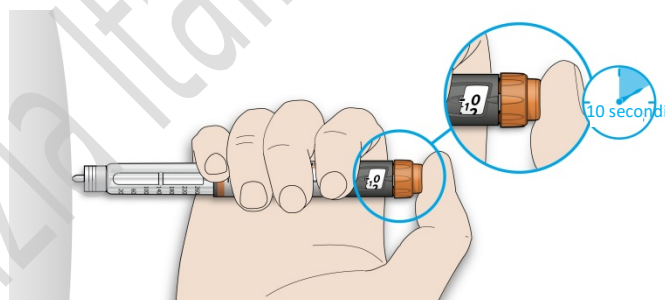
**5C Posizionare il pollice sul pulsante d'iniezione. Premerlo fino in fondo e tenerlo premuto.**

- Non premere il pulsante diagonalmente, altrimenti il pollice può bloccare la rotazione del selettore della dose.



**5D Tenere premuto il pulsante d'iniezione, e quando nella finestrella compare il numero "0", contare lentamente fino a 10.**

- In questo modo ci si assicura di ricevere la dose completa.



**5E Dopo aver tenuto premuto il pulsante e aver contato fino a 10, rilasciare il pulsante d'iniezione. Estrarre quindi l'ago dalla pelle.**



**Se premere il pulsante risulta difficile:**

- sostituire l'ago (vedere PUNTO 6 e PUNTO 2) e poi eseguire un test di sicurezza (vedere PUNTO 3)
- se premere il pulsante risulta comunque difficile, prendere una nuova penna
- non prelevare mai l'insulina dalla penna con una siringa.

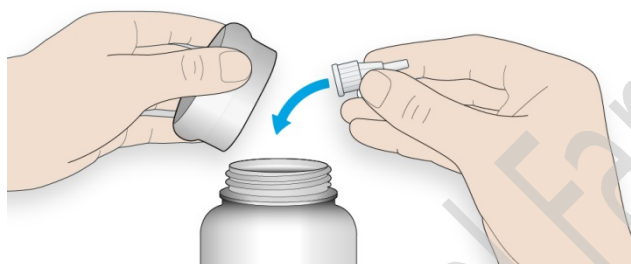
**PUNTO 6: Estrarre l'ago**

- Fare attenzione quando si maneggiano gli aghi, per prevenire lesioni da ago e infezioni crociate.
- Non reinserire mai il cappuccio interno dell'ago.

**6A Rimettere il cappuccio esterno sull'ago e utilizzarlo per svitare l'ago dalla penna.**

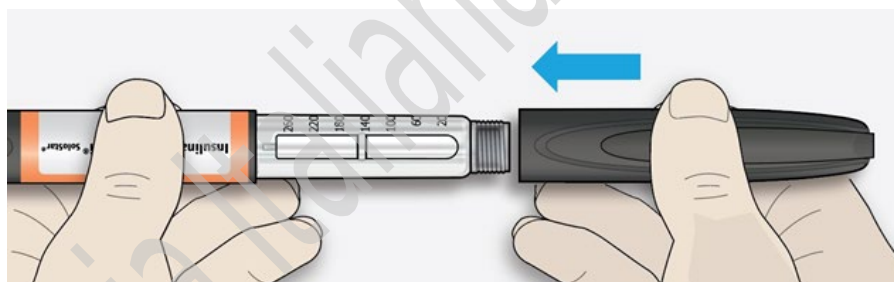
- Per ridurre il rischio di ferite accidentali da ago, non riposizionare mai il cappuccio interno dell'ago.
- Se l'iniezione viene praticata da un'altra persona, o se sta praticando l'iniezione ad un'altra persona, è necessario prestare particolare attenzione durante la rimozione e lo smaltimento dell'ago.
- Seguire le misure di sicurezza raccomandate per la rimozione e lo smaltimento degli aghi (chieda al medico, al farmacista o all'infermiere) per ridurre il rischio di ferite accidentali da ago e la trasmissione di malattie infettive.

**6B Gettare l'ago usato in un contenitore resistente alle punture, o come indicato dal farmacista o dalle autorità locali.**



**6C Richiudere la penna con il cappuccio.**

- Non rimettere la penna nel frigorifero.



**Come conservare e mantenere la penna**

- L'esterno delle penne può essere pulito con un panno umido (solo acqua). Non immergere, lavare o lubrificare la penna, poiché può danneggiarsi.
- Eliminare l'ago e gettare la penna esaurita come indicato dal farmacista o dalle autorità locali.
- Per ulteriori informazioni sulla conservazione e l'uso della penna, consultare i paragrafi 2 e 5 del foglio illustrativo.