

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Apidra 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce Insulina glulizynowa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Apidra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apidra
3. Jak stosować lek Apidra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apidra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Apidra i w jakim celu się go stosuje

Apidra jest lekiem przeciwcukrzycowym, stosowanym w celu obniżenia stężenia cukru we krwi chorych na cukrzycę; lek może być podawany dorosłym, młodzieży i dzieciom w wieku 6 lat i starszym. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Lek jest wytwarzany w procesie biotechnologicznym. Insulina glulizynowa zaczyna działać w ciągu 10-20 minut, a jej czas działania wynosi około 4 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apidra

Kiedy nie stosować leku Apidra

- Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glulizynową lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt niskie (hipoglikemia) należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi hipoglikemii (patrz ramka na końcu tej ulotki).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apidra należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy przestrzegać dokładnie zaleceń lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (badania krwi), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej (wysiłek i ćwiczenia fizyczne).

Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują choroby wątroby lub nerek należy porozmawiać o tym z lekarzem, gdyż może być konieczne zmniejszenie dawki.

Brak wystarczających informacji klinicznych dotyczących stosowania leku Apidra u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, strzykawki itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Apidra a inne leki

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru (hipoglikemia) we krwi należą:

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),

- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina, kłozapina).

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych hipoglikemii pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Apidra z alkoholem

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może się zwiększyć albo zmniejszyć.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Staranna kontrola cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii może mieć duże znaczenie dla zdrowia dziecka.

Istnieje ograniczona liczba danych dotyczących stosowania leku Apidra u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może być konieczna zmiana diety i dawek insuliny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi).

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Apidra zawiera metakrezol

Lek Apidra zawiera metakrezol, który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Apidra

Dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych dawek i rodzaju insuliny, lekarz ustali wymaganą dawkę leku Apidra.

Apidra należy do insulin krótko działających. Może być stosowana zgodnie z zaleceniem lekarza równocześnie z umiarkowaną i szybko działającą insuliną lub z insuliną długo działającą lub z insuliną podstawową lub z doustnymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi.

W przypadku zmiany innej insuliny na insulinę glulizynową podawana dawka leku może zostać zmieniona przez lekarza.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat jest w końcowej części tej ulotki.

Sposób podawania

Lek Apidra wstrzykuje się pod skórę (podskórnie). Lek Apidra może być także podawany dożylnie, ale zabieg ten powinien być wykonywany przez lekarza prowadzącego.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Apidra. Lek Apidra można wstrzykiwać w powłoki brzuszne, udo lub ramię albo podawać w ciągłej infuzji w powłoki brzuszne. W przypadku wstrzyknięcia insuliny w okolicę brzucha działanie leku będzie odczuwane nieco szybciej. Tak jak w przypadku wszystkich insulin, należy zmieniać każdorazowo miejsce wstrzykiwania lub ciągłej infuzji w obrębie miejsc do wstrzykiwania (brzuch, udo, ramię).

Częstość podawania

Lek Apidra należy przyjmować na krótko przed (0-15 minut) lub tuż po posiłku.

Instrukcja postępowania

Sposób postępowania z fiolkami

Lek Apidra w fiolkach podaje się z użyciem strzykawek insulinowych z odpowiednią skalą oraz za pomocą pomp insulinowych.

Fiolkę z insuliną należy obejrzeć przed użyciem. Lek można zastosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i nie zawiera żadnych cząstek stałych. Nie wstrząsać, ani nie mieszać przed użyciem.

W przypadku zaobserwowania niespodziewanej zmiany wyników badania stężenia cukru we krwi należy zawsze użyć nowej fiolki. Pogorszenie wyników może być spowodowane częściową utratą skuteczności insuliny. W razie problemów z lekiem Apidra należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku mieszania dwóch typów insulin

Nie mieszać leku Apidra z insulinami innymi niż insuliny ludzkie izofanowe NPH.

W przypadku mieszania leku Apidra z ludzkimi insulinami NPH, lek Apidra należy pobrać do strzykawki jako pierwszy. Wstrzyknięcia należy dokonać natychmiast po wymieszanii.

Sposób postępowania z pompą insulinową

Przed zastosowaniem leku Apidra w pompie należy uzyskać dokładne informacje dotyczące obsługi pompy. Należy również dowiedzieć się jak należy postępować w przypadku choroby, za dużego lub za małego stężenia cukru we krwi oraz w przypadku awarii pompy.

Należy używać zaleconej przez lekarza pompy. Należy przeczytać instrukcję i postępować zgodnie z instrukcją załączoną do pompy insulinowej oraz postępować zgodnie z zaleceniami lekarza, dotyczącymi podstawowej dawki infuzji oraz podania insuliny w bolusie w związku z posiłkami. Aby móc w pełni wykorzystać stosowanie insuliny w infuzji oraz upewnić się że pompa działa prawidłowo należy regularnie badać stężenie cukru we krwi.

Zestaw do infuzji oraz zbiornik należy wymieniać co najmniej co 48 godzin z zachowaniem zasad aseptyki. Instrukcje te mogą różnić się od tych dołączonych do infuzyjnej pompy insulinowej. Podczas stosowania leku Apidra w pompie, ważne jest aby zawsze przestrzegać tych specjalnych instrukcji. Niestosowanie się do tych specjalnych instrukcji może prowadzić do poważnych zdarzeń niepożądanych.

Nie mieszać leku Apidra z płynami do rozcieńczania ani z innymi insulinami podczas stosowania w pompie.

Co robić w przypadku awarii pompy lub gdy pompa jest używana w nieprawidłowy sposób

Awarie pompy lub zestawu do infuzji lub nieprawidłowe używanie pompy mogą powodować podanie niewystarczającej dawki insuliny. Może to szybko spowodować wystąpienie dużego stężenia cukru we krwi i kwasicy ketonowej (nagromadzenie kwasu we krwi z powodu rozkładu przez organizm tłuszczu zamiast cukru).

Jeśli stężenie cukru we krwi pacjenta zaczyna się zwiększać, należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Osoby te poinformują pacjenta jak należy postępować. Może zaistnieć potrzeba podania leku Apidra za pomocą strzykawki lub wstrzykiwacza. Należy zawsze rozważyć inny sposób podania podskórnego insuliny, w przypadku awarii pompy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apidra

-W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Apidra** stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu ewentualnej hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

Pominięcie zastosowania leku Apidra

-W przypadku **pominięcia dawki leku Apidra** albo **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować

stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

-Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Apidra

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Lekarz udzieli informacji, co należy robić i bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Apidra.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Błędy w stosowaniu insuliny

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu insuliny Apidra i innych insuliny.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) może być bardzo groźna. Hipoglikemia jest bardzo często występującym działaniem niepożądanym (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów).

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi jest niewystarczająca ilość cukru. W wyniku nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi może nastąpić utrata przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Jeśli wystąpią objawy obniżonego stężenia cukru we krwi należy **natychmiast** podjąć działania zwiększające stężenie cukru we krwi. Patrz ramka w końcowej części tej ulotki gdzie znajdują się dalsze ważne informacje dotyczące hipoglikemii i jej leczenia.

Należy skontaktować się natychmiast z lekarzem jeśli wystąpią następujące objawy:

Uogólnione reakcje alergiczne są odnotowywane niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

Uogólniona reakcja alergii na insulinę: objawy powiązane mogą obejmować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się. To mogą być objawy ostrej **uogólnionej alergii na insulinę, w tym reakcji anafilaktycznej, która może stanowić zagrożenie dla życia.**

Hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi znajduje się za dużo cukru.

Częstość występowania hiperglikemii nie może być określona. Jeśli pacjent ma za duże stężenie cukru we krwi, może to oznaczać, że należy podać więcej insuliny niż zostało wstrzyknięte.

Hiperglikemia może powodować kwasicę ketonową (nagromadzenie kwasu we krwi z powodu rozkładu przez organizm tłuszczu zamiast cukru).

Są to poważne działania niepożądane.

Stany te mogą wystąpić w przypadku awarii pompy lub gdy pompa jest używana w nieprawidłowy sposób.

Oznacza to, że może wystąpić sytuacja, w której pacjent nie otrzymuje wystarczającej dawki insuliny w celu leczenia cukrzycy.

Jeśli to nastąpi należy zwrócić się po pilną pomoc medyczną.

Należy zawsze rozważyć inny sposób podawania podskórnego insuliny (patrz punkt 3. pod „Sposób postępowania z pompą insulinową” oraz „Co robić w przypadku awarii pompy lub gdy pompa jest używana w nieprawidłowy sposób”).

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat objawów przedmiotowych i podmiotowych hiperglikemii patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

Inne działania niepożądane

Często zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Odczyn i reakcje nadwrażliwości w miejscu wstrzyknięcia

W miejscu wstrzyknięcia leku mogą występować zmiany skórne (takie jak zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie). Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

Rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów)

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia (lipodystrofia)

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować zmniejszenie albo zwiększenie grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Insulina wstrzykiwana w takie miejsce może nie działać prawidłowo. Zmienianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu może zapobiec takim zmianom skórnym.

Działania niepożądane, których częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- **Zaburzenia oka**

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Apidra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Apidra po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na oznakowaniu fiolki, po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Fiolki zamknięte

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Unikać bezpośredniego kontaktu leku Apidra z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Fiolki otwarte

Po pierwszym użyciu fiolkę można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze poniżej 25°C, z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Nie stosować fiolki po tym okresie czasu.

Zaleca się zanotowanie daty pierwszego użycia na etykiecie fiolki.

Nie stosować leku Apidra, jeżeli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Apidra

- Substancją czynną leku jest insulina glulizynowa. Każdy mililitr roztworu zawiera 100 jednostek substancji czynnej (co odpowiada 3,49 mg) insuliny glulizynowej. Każda fiolka zawiera 10 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 1000 jednostkom.
- inne składniki to: metakrezol (patrz punkt 2. pod „Lek Apidra zawiera metakrezol”), sodu chlorek (patrz punkt 2. pod „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Apidra”), trometamol, polisorbata 20, kwas solny stężony, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Apidra i co zawiera opakowanie

Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce jest przezroczystym, bezbarwnym, wodnym roztworem bez widocznych cząstek.

Każda fiolka zawiera 10 ml (1000 jednostek) roztworu. Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających: 1, 2, 4 i 5 fiolek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Niemcy

Wytwórca:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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)

Česká republika

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 Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

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.p.A.
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

Nederland

sanofi-aventis Netherlands 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 Pharma 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.

HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)

Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.

Dlaczego pojawia się hiperglikemia?

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Apidra a inne leki”).

Objawy ostrzegawcze hiperglikemii

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca i obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

Jak postępować w przypadku hiperglikemii?

W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu. Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

Dlaczego pojawia się hipoglikemia?

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Apidra a inne leki”).

Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,

- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

Objawy ostrzegawcze hipoglikemii

-W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

-W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku,
- z cukrzycą od wielu lat,
- u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Apidra a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

Jak postępować w przypadku hipoglikemii?

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 g do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy ustalić wcześniej z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję 10 g do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać mu glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi) dożylnie. Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

NIŻEJ ZAMIESZCZONA INFORMACJA JEST SKIEROWANA TYLKO DO PERSONELU MEDYCZNEGO ORAZ DO PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA:

Produkt Apidra może być podawany dożylnie, co powinno być wykonywane przez pracowników służby zdrowia.

Zalecenia dotyczące podania dożylnego

Produkt leczniczy Apidra należy stosować w stężeniu 1 jednostka/ml insuliny glulizynowej podawana w infuzji w 0,9% roztworze chlorku sodu (9 mg/ml) z lub bez chlorku potasu w stężeniu 40 mmol/l, stosując wyciskane worki poliolefinowo-poliamidowe z odpowiednim zestawem do infuzji dożylnych. Roztwór insuliny glulizynowej do podaży dożylnej w stężeniu 1 jednostka/ml jest stabilny w temperaturze pokojowej przez 48 godzin.

Przed podaniem pacjentowi rozcieńczony roztwór należy obejrzeć i ocenić jego jednorodność. Nie wolno stosować roztworu, jeśli jest mętny lub zawiera widoczne cząsteczki; można go stosować wyłącznie wtedy, gdy jest przezroczysty i bezbarwny.

Produkt Apidra jest niezgodny z 5% roztworem glukozy oraz z roztworem Ringera, dlatego nie może być podawany z tymi roztworami. Nie badano stosowania innych roztworów.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Apidra 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie Insulina glulizynowa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Do wstrzykiwacza jest dołączona instrukcja obsługi. Należy zapoznać się z jej treścią przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Apidra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apidra
3. Jak stosować lek Apidra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apidra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Apidra i w jakim celu się go stosuje

Apidra jest lekiem przeciwcukrzycowym, stosowanym w celu obniżenia stężenia cukru we krwi chorych na cukrzycę; lek może być podawany dorosłym, młodzieży i dzieciom w wieku 6 lat i starszym. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Lek jest wytwarzany w procesie biotechnologicznym. Insulina glulizynowa zaczyna działać w ciągu 10 – 20 minut, a jej czas działania wynosi około 4 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apidra

Kiedy nie stosować leku Apidra

- Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glulizynową lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt niskie (hipoglikemia) należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi hipoglikemii (patrz ramka na końcu tej ulotki).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Apidra we wkładzie jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych za pomocą wstrzykiwaczy wielokrotnego użytku (patrz także punkt 3). Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent musi wstrzykiwać insulinę w inny sposób.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apidra należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy przestrzegać dokładnie zaleceń lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (badania krwi), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej (wysiłek i ćwiczenia fizyczne).

Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują choroby wątroby lub nerek należy porozmawiać o tym z lekarzem, gdyż może być konieczne zmniejszenie dawki.

Brak wystarczających informacji klinicznych dotyczących stosowania leku Apidra u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, igły itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną nastąpiło pogorszenie niewydolności serca.

Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub gwałtowne zwiększenie masy ciała lub obrzęk miejscowy, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Apidra a inne leki

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru (hipoglikemia) we krwi należą:

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoamino oksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),

- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina, kłozapina).

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta- adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych hipoglikemii pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Apidra z alkoholem

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może zarówno zwiększyć się albo zmniejszyć.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Staranna kontrola cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii może mieć duże znaczenie dla zdrowia dziecka.

Istnieje ograniczona liczba danych dotyczących stosowania leku Apidra u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może być konieczna zmiana diety i dawek insuliny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi).

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,

- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Apidra

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Apidra zawiera metakrezol

Lek Apidra zawiera metakrezol, który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Apidra

Dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych dawek i rodzaju insuliny, lekarz ustali wymaganą dawkę leku Apidra.

Apidra należy do insulin krótko działających. Może być stosowana zgodnie z zaleceniem lekarza równocześnie z umiarkowaną i szybko działającą insuliną lub z insuliną długo działającą lub z insuliną podstawową lub z doustnymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi.

W przypadku zmiany innej insuliny na insulinę glulizynową podawana dawka leku może zostać zmieniona przez lekarza.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat jest w końcowej części tej ulotki.

Sposób podawania

Lek Apidra wstrzykuje się pod skórę (podskórnie).

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Apidra. Lek Apidra można wstrzykiwać w powłoki brzuszne, udo lub ramię albo podawać w ciągłej infuzji w powłoki brzuszne. W przypadku wstrzyknięcia insuliny w okolice brzucha działanie leku będzie odczuwane nieco szybciej. Tak jak w przypadku wszystkich insulin, należy zmieniać każdorazowo miejsce wstrzykiwań lub ciągłej infuzji w obrębie miejsc do wstrzykiwania (brzuch, udo, ramię).

Częstość podawania

Lek Apidra należy przyjmować na krótko przed (0 – 15 minut) lub tuż po posiłku.

Instrukcja postępowania

Sposób postępowania z wkładami

Lek Apidra we wkładzie jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych za pomocą wstrzykiwaczy wielokrotnego użytku. Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent musi wstrzykiwać insulinę w inny sposób.

Aby zapewnić podanie dokładnej dawki wkłady zawierające insulinę Apidra należy używać wyłącznie w następujących wstrzykiwaczach:

-JuniorSTAR, który dostarcza dawkę z dokładnością do 0,5 jednostki;
-ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar lub AllStar PRO, które dostarczają dawkę z dokładnością do 1 jednostki.

Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza opracowaną przez wytwórcę.

Wkładając wkład do wstrzykiwacza, zakładając igłę i wstrzykując dawkę insuliny należy postępować dokładnie z instrukcją użycia wstrzykiwacza.

Przed włożeniem wkładu do wstrzykiwacza wielokrotnego użytku, wkład należy przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej.

Wkład z insuliną należy obejrzeć przed użyciem. Lek można zastosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i nie zawiera żadnych cząstek stałych.

Nie wstrząsać, ani nie mieszać przed użyciem.

Specjalne ostrzeżenia przed wstrzyknięciem

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć z wkładu wszystkie pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza). Pustych wkładów nie należy ponownie napełniać i używać.

W celu uniknięcia zanieczyszczenia, wstrzykiwacz wielokrotnego użytku powinien być stosowany przez jednego pacjenta.

Problemy ze wstrzykiwaczem insuliny?

Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta wstrzykiwacza. Jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apidra

-W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Apidra** stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

Pominięcie zastosowania leku Apidra

-W przypadku **pominięcia dawki leku Apidra** lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

-Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Apidra

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Lekarz udzieli informacji, co należy robić i bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Apidra.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Błędy w stosowaniu insuliny

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu insuliny Apidra i innych insuliny.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) może być bardzo groźna. Hipoglikemia jest bardzo często występującym działaniem niepożądanym (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów).

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi jest niewystarczająca ilość cukru. W wyniku nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi może nastąpić utrata przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Jeśli wystąpią objawy obniżonego stężenia cukru we krwi należy **natychmiast** podjąć działania zwiększające stężenie cukru we krwi. Patrz ramka w końcowej części tej ulotki gdzie znajdują się dalsze ważne informacje dotyczące hipoglikemii i jej leczenia.

Należy skontaktować się natychmiast z lekarzem jeśli wystąpią następujące objawy:

Uogólnione reakcje alergiczne występują niezbyt często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 100 pacjentów)

Uogólniona reakcja alergii na insulinę: objawy powiązane mogą obejmować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się. To mogą być objawy **uogólnionej alergii na insulinę, w tym reakcji anafilaktycznej, która może stanowić zagrożenie dla życia.**

Hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi znajduje się za dużo cukru.

Częstość występowania hiperglikemii nie może być określona. Jeśli u pacjenta występuje za duże stężenie cukru we krwi, może to oznaczać, że należy podać więcej insuliny niż zostało wstrzyknięte. Bardzo duże stężenie cukru we krwi może być niebezpieczne.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat objawów przedmiotowych i podmiotowych hiperglikemii patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

Inne działania niepożądane

Często zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Odczyny i reakcje nadwrażliwości w miejscu wstrzyknięcia

W miejscu wstrzyknięcia leku mogą występować zmiany skórne (takie jak zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie). Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

Rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów)

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia (lipodystrofia)

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie albo zwiększenie grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu wstrzykiwania. Insulina wstrzykiwana w takie miejsce może nie działać prawidłowo. Zmienianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu może zapobiec takim zmianom skórnym.

Działania niepożądane, których częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- **Zaburzenia oka**

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Apidra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Apidra po upływie terminu ważności zamieszczonego na oznakowaniu wkładu i na pudełku, po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wkłady nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Apidra z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą. Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wkłady będące w użyciu

Wkłady w użyciu (we wstrzykiwaczu do insuliny) można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze poniżej 25°C z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Nie wolno ich przechowywać w lodówce. Nie stosować wkładu po tym okresie czasu.

Nie stosować tego leku, jeżeli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Apidra

- Substancją czynną leku jest insulina glulizynowa. Każdy mililitr roztworu zawiera 100 jednostek substancji czynnej (co odpowiada 3,49 mg) insuliny glulizynowej. Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 300 jednostkom.
- Pozostałe składniki to: metakrezol (patrz punkt 2. pod „Lek Apidra zawiera metakrezol”), sodu chlorek (patrz punkt 2. pod „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Apidra”), trometamol, polisorbat 20, kwas solny stężony, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Apidra i co zawiera opakowanie

Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie jest przezroczystym, bezbarwnym, wodnym roztworem bez widocznych cząstek.

Każdy wkład zawiera 3 ml (300 jednostek) roztworu. Lek dostępny jest w opakowaniach po: 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 i 10 wkładów. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main
Niemcy

Wytwórca
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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: 0 800 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

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 Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands 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

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.p.A.
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 Pharma 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.

HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)

Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.

Dlaczego pojawia się hiperglikemia?

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Apidra a inne leki”).

Objawy ostrzegawcze hiperglikemii

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca i obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

Jak postępować w przypadku hiperglikemii?

W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu. Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

Dlaczego pojawia się hipoglikemia?

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Apidra a inne leki”).

Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,

- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

Objawy ostrzegawcze hipoglikemii

-W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

-W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeuczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku,
- z cukrzycą od wielu lat,
- u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Apidra a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

Jak postępować w przypadku hipoglikemii?

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 g do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy ustalić wcześniej z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję 10 g do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać mu glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi) dożylnie. Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Apidra SoloStar 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań Insulina glulizynowa

Należy zapoznać się z treścią tej ulotki, w tym instrukcji użycia leku Apidra SoloStar, we wstrzykiwaczu, przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Apidra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apidra
3. Jak stosować lek Apidra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apidra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Apidra i w jakim celu się go stosuje

Apidra jest lekiem przeciwcukrzycowym, stosowanym w celu obniżenia stężenia cukru we krwi chorych na cukrzycę; lek może być podawany dorosłym, młodzieży i dzieciom w wieku 6 lat i starszym. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Lek Apidra jest wytwarzany w procesie biotechnologicznym. Insulina glulizynowa zaczyna działać w ciągu 10-20 minut, a jej czas działania wynosi około 4 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apidra

Kiedy nie stosować leku Apidra

- Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glulizynową lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt niskie (hipoglikemia) należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi hipoglikemii (patrz ramka na końcu tej ulotki).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Apidra we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych (patrz także punkt 3). Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent musi wstrzykiwać insulinę w inny sposób.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apidra należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy przestrzegać dokładnie zaleceń lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (badania krwi), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej (wysiłek i ćwiczenia fizyczne).

Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują choroby wątroby lub nerek należy porozmawiać o tym z lekarzem, gdyż może być konieczne zmniejszenie dawki insuliny.

Brak wystarczających informacji klinicznych dotyczących stosowania leku Apidra u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, igły itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną nastąpiło pogorszenie niewydolności serca.

Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub gwałtowne zwiększenie masy ciała lub obrzęk miejscowy, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Apidra a inne leki

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru (hipoglikemia) we krwi należą:

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoamino oksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),

- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina, kłozapina).

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych hipoglikemii pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Apidra z alkoholem

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Staranna kontrola cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii może mieć duże znaczenie dla zdrowia dziecka.

Istnieje ograniczona liczba danych dotyczących stosowania leku Apidra u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może być konieczna zmiana diety i dawek insuliny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi).

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Apidra

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Apidra zawiera metakrezol

Lek Apidra zawiera metakrezol, który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Apidra

Dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych dawek i rodzaju insuliny, lekarz ustali wymaganą dawkę leku Apidra.

Apidra należy do insulin krótko działających. Może być stosowana zgodnie z zaleceniem lekarza równocześnie z umiarkowaną i szybko działającą insuliną lub z insuliną długo działającą lub z insuliną podstawową lub z doustnymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi.

W przypadku zmiany innej insuliny na insulinę glulizynową podawana dawka leku może zostać zmieniona przez lekarza.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat jest w końcowej części tej ulotki.

Sposób podawania

Lek Apidra wstrzykuje się pod skórę (podskórnie).

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Apidra. Lek Apidra można wstrzykiwać w powłoki brzuszne, udo lub ramię albo podawać w ciągłej infuzji w powłoki brzuszne. W przypadku wstrzyknięcia insuliny w okolicę brzucha działanie leku będzie odczuwane nieco szybciej. Tak jak w przypadku wszystkich insulin, należy zmieniać każdorazowo miejsce wstrzykiwań lub ciągłej infuzji w obrębie miejsc do wstrzykiwania (brzuch, udo, ramię).

Częstość podawania

Lek Apidra należy przyjmować na krótko przed (0 –15 minut) lub tuż po posiłku.

Instrukcja postępowania

Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem SoloStar

SoloStar jest jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym insulinę glulizynową. Lek Apidra we wkładzie jest odpowiedni wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent musi wstrzykiwać insulinę w inny sposób.

Należy zapoznać się z treścią „Instrukcji użycia wstrzykiwacza SoloStar” zamieszczonej w dalszej części ulotki. Należy używać wstrzykiwacza zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użycia.

W celu uniknięcia możliwego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być stosowany tylko przez jednego pacjenta.

Przed użyciem wstrzykiwacza zawsze należy wziąć nową igłę i wykonać test bezpieczeństwa. Należy używać igieł przeznaczonych tylko do użycia ze wstrzykiwaczem SoloStar.

Przed użyciem należy obejrzeć wkład umieszczony w jednorazowym wstrzykiwaczu. Lek można zastosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i nie zawiera żadnych cząstek stałych. Nie wstrząsać, ani nie mieszać przed użyciem.

W przypadku zaobserwowania niespodziewanej zmiany wyników badania stężenia cukru we krwi należy zawsze użyć nowego wstrzykiwacza. W razie wystąpienia problemów z użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apidra

-W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Apidra** stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

Pominięcie zastosowania leku Apidra

-W przypadku **pominięcia dawki leku Apidra** lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenia cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

-Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Apidra

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Lekarz udzieli informacji, co należy robić i bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Apidra.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

Błędy w stosowaniu insuliny

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu insuliny Apidra i innych insuliny.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) może być bardzo groźna. Hipoglikemia jest bardzo często występującym działaniem niepożądanym (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów).

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi jest niewystarczająca ilość cukru. W wyniku nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi może nastąpić utrata przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Jeśli wystąpią objawy obniżonego stężenia cukru we krwi należy **natychmiast** podjąć działania zwiększające stężenie cukru we krwi. Patrz ramka w końcowej części tej ulotki gdzie znajdują się dalsze ważne informacje dotyczące hipoglikemii i jej leczenia.

Należy skontaktować się natychmiast z lekarzem jeśli wystąpią następujące objawy:

Uogólnione reakcje alergiczne występują niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów).

Uogólnione reakcje alergii na insulinę: objawy powiązane mogą obejmować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się. To mogą być objawy **uogólnionej alergii na insulinę, w tym reakcji anafilaktycznej, która może stanowić zagrożenie dla życia.**

Hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi znajduje się za dużo cukru.

Częstość występowania hiperglikemii nie może być określona. Jeśli u pacjenta występuje za duże stężenie cukru we krwi, może to oznaczać, że należy podać więcej insuliny niż zostało wstrzyknięte. Bardzo duże stężenie cukru we krwi może być niebezpieczne.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat objawów przedmiotowych i podmiotowych hiperglikemii patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

Inne działania niepożądane

Często zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Odczyn i reakcje nadwrażliwości w miejscu wstrzyknięcia

W miejscu wstrzyknięcia leku mogą występować zmiany skórne (takie jak zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie). Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

Rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów)

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia (lipodystrofia)

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie albo zwiększenie grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu wstrzykiwania. Insulina wstrzykiwana w takie miejsce może nie działać prawidłowo. Zmienianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu może zapobiec takim zmianom skórnym.

Działania niepożądane, których częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- **Zaburzenia oka**

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Apidra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na oznakowaniu wstrzykiwacza i na pudełku, po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Unikać bezpośredniego kontaktu leku SoloStar z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacze będące w użyciu

Wstrzykiwacze w użyciu (lub zapasowe) mogą być przechowywane maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze poniżej 25°C z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Wstrzykiwacza w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce.

Nie stosować wstrzykiwacza po tym okresie czasu.

Nie należy stosować tego leku jeśli nie jest przezroczysty i bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Apidra

- Substancją czynną leku jest insulina glulizynowa. Każdy mililitr roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,49 mg) insuliny glulizynowej.
- Pozostałe składniki to: metakrezol (patrz punkt 2. pod „Lek Apidra zawiera metakrezol”), sodu chlorek (patrz punkt 2. pod „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Apidra”), trometamol, polisorbit 20, kwas solny stężony, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Apidra i co zawiera opakowanie

Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu SoloStar jest przezroczystym, bezbarwnym, wodnym roztworem do wstrzykiwań, bez widocznych cząstek.

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu, co odpowiada 300 jednostkom. Lek dostępny jest w opakowaniach po: 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 i 10 wstrzykiwaczy. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Niemcy

Wytwórca:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

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

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.p.A.

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

800 536389 (altre domande)

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 Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands 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 Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.

HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)

Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.

Dlaczego pojawia się hiperglikemia?

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Apidra a inne leki”).

Objawy ostrzegawcze hiperglikemii

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca i obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

Jak postępować w przypadku hiperglikemii?

W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu. Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

Dlaczego pojawia się hipoglikemia?

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Apidra a inne leki”).

Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,

- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub z wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

Objawy ostrzegawcze hipoglikemii

-W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

-W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeuczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku,
- z cukrzycą od wielu lat,
- u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Apidra a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

Jak postępować w przypadku hipoglikemii?

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 g do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy ustalić wcześniej z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję 10 g do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać mu glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi) dożylnie. Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

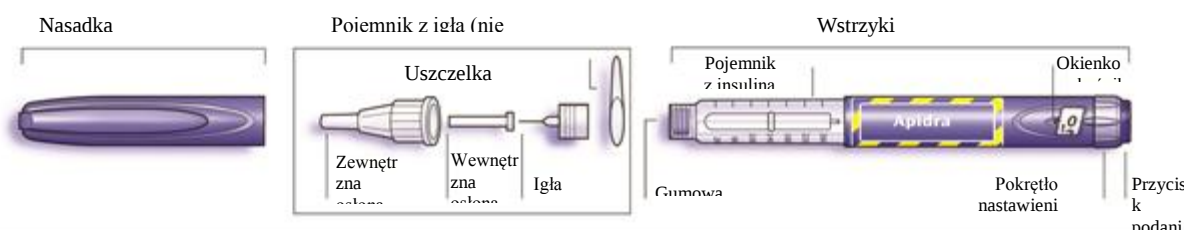
Apidra SoloStar roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. INSTRUKCJA UŻYCIA WSTRZYKIWACZA

SoloStar jest wstrzykiwaczem do podawania insuliny. Lekarz prowadzący przepisał stosowanie wstrzykiwacza SoloStar, biorąc pod uwagę zdolności pacjenta do obsługi wstrzykiwacza SoloStar. Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką o prawidłowej technice wstrzykiwania przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar.

Należy uważnie przeczytać całą instrukcję użycia przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar. Jeśli pacjent nie jest w stanie używać wstrzykiwacza samodzielnie lub nie może przeczytać całej instrukcji samodzielnie, należy stosować wstrzykiwacz SoloStar tylko z pomocą innej osoby, która jest w stanie postępować zgodnie z instrukcją. Należy trzymać wstrzykiwacz, tak jak pokazano w ulotce. Aby mieć pewność, że dawka insuliny została prawidłowo odczytana, wstrzykiwacz należy trzymać poziomo z igłą skierowaną w lewą stronę i pokrętłem nastawienia dawki skierowanym w prawą stronę, zgodnie z rysunkami poniżej.

Dawki można ustawiać w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera wielokrotne dawki.

Należy zachować tę ulotkę, aby móc z niej korzystać podczas każdego użycia wstrzykiwacza. W przypadku pytań dotyczących wstrzykiwacza SoloStar lub cukrzycy należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki lub lokalnego przedstawiciela sanofi-aventis dzwoniąc pod numer podany w tej ulotce.



Schemat budowy wstrzykiwacza

Ważne informacje dotyczące używania wstrzykiwacza SoloStar:

- Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do stosowania ze wstrzykiwaczem SoloStar.
- Nie należy wybierać dawki i (lub) wciskać przycisku podania dawki, bez nałożonej igły.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać test bezpieczeństwa (patrz punkt 3).
- Wstrzykiwacz jest przeznaczony do użycia tylko przez jednego pacjenta, nie mogą używać go inne osoby.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby osoba ta nie ukłuła się przypadkowo igłą i żeby nie doszło do przeniesienia zakażenia.
- Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza SoloStar, jeżeli został on uszkodzony lub jeżeli nie ma pewności, czy działa on prawidłowo.
- Należy posiadać zapasowy wstrzykiwacz SoloStar na wypadek zagubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza SoloStar aktualnie używanego.

Punkt 1. Kontrola insuliny

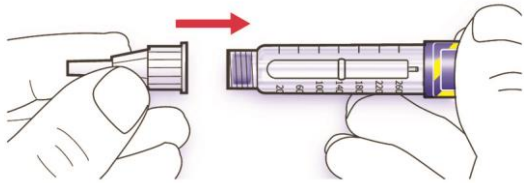
- A. Sprawdzić na etykiecie wstrzykiwacza SoloStar, czy wzięto właściwą insulinę. Wstrzykiwacz Apidra SoloStar jest koloru niebieskiego z ciemno-niebieskim przyciskiem podania insuliny z wypukłym pierścieniem na końcu.
- B. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.

- C. Sprawdzić wygląd insuliny. Roztwór insuliny Lantus jest klarowny. Nie używać wstrzykiwacza SoloStar gdy roztwór jest mętny, barwny lub zawiera widoczne cząstki.

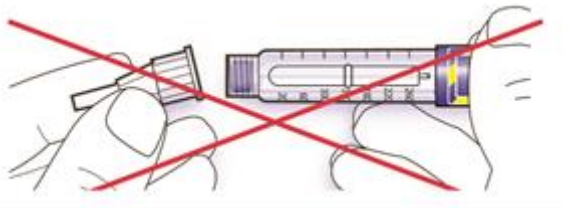
Punkt 2. Zakładanie igły

Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej sterylnej igły. Zapobiega to zakażeniu i możliwemu zatkaniu igły.

- A. Zdjąć folię ochronną z pojemnika z nową igłą.
- B. Założyć igłę wraz z zewnętrzną osłoną igły na wstrzykiwacz, trzymając prosto podczas zakładania igły (igłę przykręcić lub wcisnąć, zależnie od rodzaju igły).



- Jeśli igła nie jest zakładana prosto, może to spowodować uszkodzenie gumowej uszczelki i wyciek insuliny lub złamanie igły.

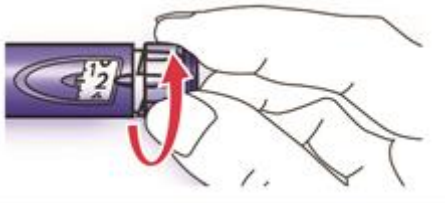


Punkt 3. Test bezpieczeństwa

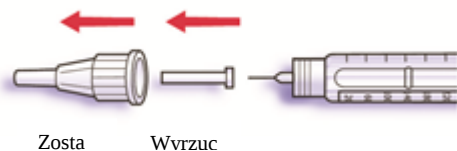
Przed każdym wstrzyknięciem zawsze należy wykonać test bezpieczeństwa. Zapewnia to podanie właściwej dawki leku poprzez:

- upewnienie się, że wstrzykiwacz wraz z igłą działa prawidłowo
- pozbycie się pęcherzyków powietrza.

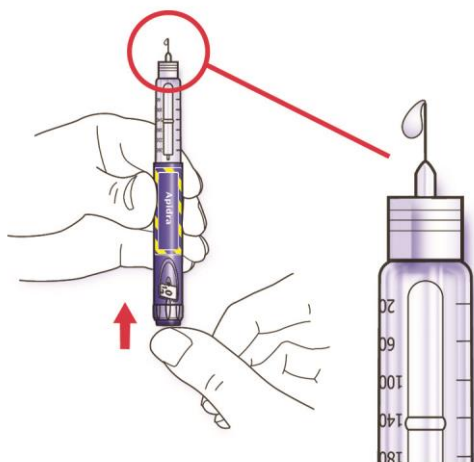
- A. Ustawić wskaźnik dawki na „2” obracając pokrętło nastawienia dawki insuliny.



- B. Zdjąć zewnętrzną osłonę igły i zostawić ją do wyrzucenia ze zużytą igłą po wykonaniu wstrzyknięcia. Zdjąć wewnętrzną osłonę igły i wyrzucić ją.



- C. Trzymać wstrzykiwacz pionowo z igłą skierowaną ku górze.
- D. Delikatnie uderzać palcem w pojemnik z insuliną tak, aby wszystkie pęcherzyki powietrza przesunęły się w kierunku igły.
- E. Wcisnąć całkowicie przycisk podania dawki. Sprawdzić czy na końcu igły pojawia się insulina.



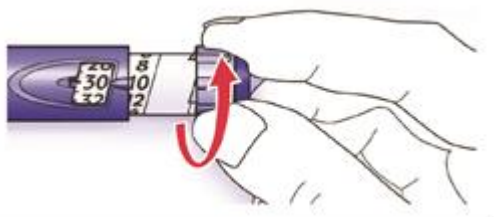
Test bezpieczeństwa może być wykonany kilka razy, zanim insulina będzie widoczna.

- Jeśli na końcu igły nie pojawi się insulina, należy sprawdzić czy w pojemniku nie ma pęcherzyków powietrza i powtórzyć test bezpieczeństwa dwa razy do usunięcia pęcherzyków powietrza.
- Jeśli nadal na końcu igły nie pojawi się insulina, igła może być niedrożna. Należy zmienić igłę i powtórzyć test jeszcze raz.
- Jeśli po zmianie igły na końcu igły nie pojawi się insulina, wstrzykiwacz SoloStar może być uszkodzony. Nie należy używać tego wstrzykiwacza SoloStar.

Punkt 4. Ustawianie dawki insuliny

Dawkę można ustawiać z dokładnością do 1 jednostki, w zakresie od minimum 1 jednostki do maksimum 80 jednostek. Jeżeli potrzebna jest dawka większa niż 80 jednostek, należy ją podać w dwóch lub więcej wstrzyknięciach.

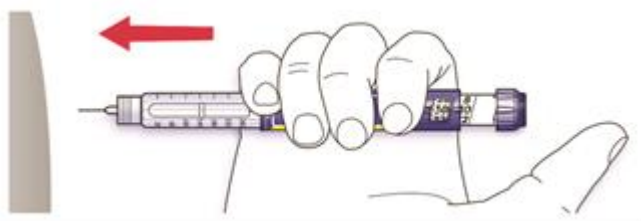
- A. Sprawdzić czy wskaźnik dawki wskazuje „0” po wykonaniu testu bezpieczeństwa.
- B. Wybrać wymaganą dawkę (w przykładzie poniżej, wybrana dawka to 30 jednostek). Jeśli dawka została wybrana, można ją zmienić obracając pokrętkę do tyłu.



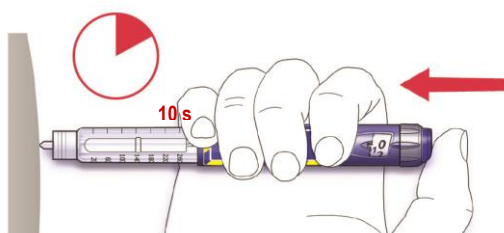
- Nie naciskać przycisku podania dawki podczas obracania pokrętki nastawienia dawki insuliny, gdyż może to spowodować wydostanie się insuliny.
- Nie można obracać dalej pokrętki nastawienia dawki insuliny jeśli ilość pozostałych we wstrzykiwaczu jednostek insuliny jest za mała. Nie należy obracać pokrętki używając siły. Należy w tym przypadku, albo podać pozostałą we wstrzykiwaczu ilość insuliny i uzupełnić wymaganą dawkę korzystając z nowego wstrzykiwacza SoloStar lub używając nowego wstrzykiwacza SoloStar.

Punkt 5. Wstrzykiwanie dawki insuliny

- Stosować technikę wstrzykiwania, którą zalecił lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.
- Wbić igłę pod skórę.



- Podać dawkę wciskając całkowicie przycisk podania dawki. Liczba w okienku wskaźnika dawki powróci do wartości „0” po wstrzyknięciu.



- Przed wyjęciem igły ze skóry należy wolno policzyć do 10 przytrzymując jednocześnie przycisk podania dawki. To zapewni, że cała dawka insuliny została wstrzyknięta.

Przycisk podania dawki przesuwa się po wstrzyknięciu każdej dawki. Po zużyciu całej zawartości 300 jednostek insuliny, przycisk podania dawki znajdzie się na końcu wkładu.

Punkt 6. Usuwanie igły

Po każdej iniekcji zawsze należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza i przechowywać wstrzykiwacz SoloStar bez założonej igły. Postępowanie takie chroni przed:

- Zakażeniem i(lub) zanieczyszczeniem insuliny,

- Dostaniem się powietrza do pojemnika z insuliną i wyciekami insuliny z pojemnika, co może spowodować podanie niewłaściwej dawki.
- A.** Założyć zewnętrzną osłonę na igłę i zdjąć igłę ze wstrzykiwacza. Taki sposób zmniejsza ryzyko przypadkowego skaleczenia przy zdejmowaniu igły. Nie zakładać wewnętrznej osłony igły.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, lub wykonujemy wstrzyknięcie innej osobie, należy zwrócić szczególną uwagę, aby ta osoba nie ukłuła się przypadkowo igłą podczas zdejmowania i wyrzucania igły. Należy przestrzegać zaleceń bezpiecznego zdejmowania i wyrzucania igieł (należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką) w celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego skaleczenia igłą i przeniesienia zakażenia.
- B.** Używaną igłę pozbyć się w bezpieczny sposób, zgodnie z instrukcją lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- C.** Zakładać zawsze nasadkę na wstrzykiwacz przechowywany do czasu następnej iniekcji.

Instrukcje przechowywania

Należy sprawdzić w tej ulotce (na odwrotnej stronie) warunki przechowywania wstrzykiwacza SoloStar.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest przechowywany w lodówce, należy go wyjąć na 1 do 2 godzin przed wstrzyknięciem, aby się ogrzał do temperatury pokojowej. Wstrzykiwanie zimnego roztworu insuliny jest bardziej bolesne.

Zużytych wstrzykiwaczy należy pozbywać się w sposób określony przez lokalne władze.

Postępowanie ze wstrzykiwaczami

Wstrzykiwacz SoloStar należy chronić przed kurzem i zabrudzeniem.

Wstrzykiwacz SoloStar można wycierać z zewnątrz wilgotną szmatką.

Nie należy moczyć, myć lub smarować wstrzykiwacza, gdyż może to prowadzić do jego uszkodzenia.

Wstrzykiwacz SoloStar został opracowany tak, aby wstrzykiwać lek dokładnie i bezpiecznie. Należy obchodzić się z nim ostrożnie. Należy unikać sytuacji, w których wstrzykiwacz SoloStar mógłby ulec uszkodzeniu. Jeśli wstrzykiwacz mógł zostać uszkodzony, należy użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.