

**I PIELIKUMS**

**ZĀĻU APRAKSTS**

## **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

*Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā*

*Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtridžā*

*Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšlircē*

## **2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Katrs mililitrs satur 100 vienības glulizīna insulīna (*Insulinum glulisinum*) (atbilst 3,49 mg).

*Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā*

Katrs flakons satur 10 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 1000 vienībām.

*Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtridžā*

Katrs kārtridžs satur 3 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 300 vienībām.

*Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšlircē*

Katra pildspalvveida pilnšlirce satur 3 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 300 vienībām.

Glulizīna insulīns tiek iegūts ar rekombinantās DNS tehnoloģijas palīdzību, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## **3. ZĀĻU FORMA**

*Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā*

Šķīdums injekcijām flakonā.

*Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtridžā*

Šķīdums injekcijām kārtridžā.

*Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšlircē*

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšlircē.

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

## **4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

### **4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Pieaugušajiem, pusaudžiem un 6 gadus veciem vai vecākiem bērniem cukura diabēta ārstēšanai, ja nepieciešama insulīnterapija.

### **4.2. Devas un lietošanas veids**

#### Devas

Šī preparāta stiprums ir noteikts vienībās. Šīs vienības attiecas tikai uz Apidra un nav tās pašas SV vai vienības, ko lieto, lai izteiku citu insulīna analogu stiprumu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Apidra jālieto atbilstoši shēmai, kas ietver arī vidēji ilgas vai ilgstošas darbības insulīna preparātu vai bazālā insulīna analogu, un to var lietot kopā ar perorāliem hipoglikēmiskiem līdzekļiem.

Apidra deva jāpielāgo individuāli.

## Ipašas pacientu grupas

### *Nieru darbības traucējumi*

Pacientiem ar pavājinātu nieru darbību glulizīna insulīna farmakokinētiskās īpašības kopumā saglabājas. Tomēr traucētas nieru darbības gadījumā var samazināties nepieciešamība pēc insulīna (skatīt 5.2. apakšpunktu).

### *Aknu darbības traucējumi*

Pacientiem ar pavājinātu aknu darbību glulizīna insulīna farmakokinētiskās īpašības nav pētītas.

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties pavājinātās glikoneoģēzes spējas un samazināta insulīna metabolisma dēļ.

### *Gados vecāki cilvēki*

Ir maz farmakokinētisko datu par gados vecākiem pacientiem ar cukura diabētu. Nieru darbības pavājināšanās dēļ var būt mazāka nepieciešamība pēc insulīna.

### *Pediatriskā populācija*

Nav pietiekami daudz kliniskās informācijas par Apidra lietošanu bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem.

## Lietošanas veids

### *Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā*

#### *Intravenoza lietošana*

Apidra var ievadīt intravenozi. Tas jāveic veselības aprūpes speciālistiem. Apidra nav atļauts lietot maisījumā ar glikozes vai Ringera šķīdumu vai kādu citu insulīnu.

#### *Nepārtrauktas darbības subkutāna insulīna infūzija*

Apidra drīkst lietot nepārtrauktas darbības subkutānā insulīna infūzijā (*Continuous Subcutaneous Insulin Infusion - CSII*) sūkņu sistēmās, kas piemērotas insulīna infūzijām ar atbilstošiem katetriem un rezervuāriem. Pacientiem, kuri lieto CSII, jāsaņem visaptveroši norādījumi par sūkņa sistēmas lietošanu.

Apidra ievadīšanai izmantotie infūziju piederumi un rezervuārs jānomaina ne vēlāk kā ik pēc 48 stundām, ievērojot aseptikas noteikumus. Šie norādījumi var atšķirties no vispārīgiem sūkņa lietošanas norādījumiem. Svarīgi, lai, lietojot Apidra, pacienti ievērotu Apidra specifiskus norādījumus. Ja netiek ievēroti specifiski Apidra lietošanas norādījumi, var rasties nopietnas blakusparādības.

Lietojot ar subkutānas insulīna infūzijas sūknī, Apidra nedrīkst lietot maisījumā ar šķīdinātājiem vai kādu citu insulīnu.

Pacientiem, kuri lieto Apidra ar CSII, sūkņa sistēmas bojājuma gadījumā jābūt pieejamam alternatīvam insulīna ievades veidam (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

### *Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā*

Detalizētāku informāciju par rīkošanos skatīt tālāk 6.6. apakšpunktā.

### *Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtridžā*

Apidra 100 vienības/ml kārtridžos ir piemērots tikai subkutānām injekcijām ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida injektoru (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ja nepieciešama ievadīšana ar šīrci, intravenoza injekciju vai infūzijas sūknī, jāizmanto flakons (skatīt 4.4. apakšpunktu). Detalizētāku informāciju par rīkošanos skatīt tālāk 6.6. apakšpunktā.

### *Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē*

Apidra 100 vienības/ml pildspalvveida pilnšīrcē ir piemērots tikai subkutānām injekcijām. Ja nepieciešama ievadīšana ar šīrci, intravenoza injekciju vai infūzijas sūknī, jāizmanto flakons (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### *Subkutāna lietošana*

Apidra jāievada subkutānā injekcijā īsi (0 – 15 minūtes) pirms vai uzreiz pēc ēdienu reizes vai ar nepārtrauktas darbības subkutāno sūknī infūzijām.

Apidra jāievada subkutāni vēdera priekšējā sienā, augšstilbā vai deltveida muskuļa apvidū, vai nepārtrauktā infūzijā vēdera priekšējā sienā. Injekcijas vietas un infūzijas vietas injekcijas apvidus ietvaros (vēderā, augšstilbā vai deltveida muskuļa apvidū) katru reizi ir jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Uzsūkšanās ātrumu un līdz ar to darbības sākumu un ilgumu var ietekmēt injekcijas vieta, fiziskā slodze un citi faktori. Subkutāna injekcija vēdera priekšējā sienā nodrošina nedaudz ātrāku uzsūkšanos nekā citās injekcijas vietās (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Jāuzmanās, lai zāles neievadītu asinsvadā. Pēc injekcijas injekcijas vietu nedrīkst masēt. Pacientam jāiemāca pareiza injekcijas izdarīšanas tehnika.

Lietošana maisījumā ar citiem insulīniem

Injicējot subkutāni, Apidra nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, izņemot NPH cilvēka insulīnu.

Detalizētāku informāciju par apiešanos skatīt tālāk 6.6. apakšpunktā.

Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi jāizlasa lietošanas instrukcijā sniegtie norādījumi (skatīt 6.6. apakšpunktu).

#### **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaņitajām palīgvielām.  
Hipoglikēmija.

#### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

##### Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Cita insulīna tipa vai zīmola preparāta ordinēšana pacientam jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Atšķirīga stipruma, zīmola (ražotāja), tipa (regulāra, neutrāla protamīna Hagedorna [NPH], *lente*, ilgstošas iedarbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes dēļ var būt jāmaina deva. Var būt jāpielāgo vienlaicīgi lietotā perorālā pretdiabēta terapija.

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermēņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pretdiabēta zāļu devas pielāgošana.

##### Hiperglikēmija

Nepietiekamas devas ievadišana vai ārstēšanas pārtraukšana, īpaši insulīnatkarīgam cukura diabēta pacientam var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisko ketoacidozi – potenciāli letālus stāvokļus.

##### Hipoglikēmija

Hipoglikēmijas rašanās laiks ir atkarīgs no ievadītā insulīna preparāta darbības parametriem, tāpēc tas var mainīties, kad tiek mainīta ārstēšanas shēma.

Stāvokļi, kas var izmainīt agrīnos hipoglikēmijas brīdinošos simptomus vai padarīt tos vājāk izteiktus, ir ilgstošs cukura diabēts, intensificēta insulīnterapija, diabētiska neiropātija, zāles, piemēram, beta blokatori, vai pēc dzīvnieku izcelsmes insulīna nomaiņas ar cilvēka insulīnu.

Devas pielāgošana var būt nepieciešama arī tad, ja pacientam ir palielināta fiziskā slodze vai mainās ierastais ēdienreīžu plāns. Fiziskas nodarbības uzreiz pēc maltītes var palielināt hipoglikēmijas risku. Ja hipoglikēmija rodas pēc ātras darbības insulīna analoga injekcijas, tā iespējama agrāk nekā pēc šķīstošā cilvēka insulīna ievadišanas.

Nekoriģēta hipoglikēmija vai hiperglikēmija var izraisīt samaņas zudumu, komu vai nāvi. Slimības vai emocionālu pārdzīvojumu laikā nepieciešamība pēc insulīna var mainīties.

#### *Apidra 100 vienības/ml šķidums injekcijām*

Pildspalvveida injektori, ko paredzēts izmantot ar Apidra 100 vienības/ml šķidumu injekcijām kārtridžā

Apidra 100 vienības/ml kārtridžos ir piemērotas tikai subkutānām injekcijām. Ja nepieciešama ievadīšana ar šlirci, intravenozu injekciju vai infūzijas sūknī, jāizmanto flakons.

Apidra kārtridži jālieto tikai ar šādiem pildspalvveida injektoriem:

- JuniorSTAR, ar kuru Apidra var ievadīt ar 0,5 vienību precizitāti;
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar un AllStar PRO, ar kuriem Apidra var ievadīt ar 1 vienības precizitāti.

Šos kārtridžus nedrīkst izmantot ne ar kādiem citiem atkārtoti lietojamiem pildspalvveida injektoriem, jo dozēšanas precizitāte pierādīta tikai ar minētajiem pildspalvveida injektoriem (skatīt 4.2. un 6.6. apakšpunktu).

Visi šie pildspalvveida injektori Jūsu valstī var nebūt pieejami.

#### Zāļu lietošanas klūdas

Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā glulizīna insulīna vietā nejauši lietots cits insulīns, īpaši ilgas darbības insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no kļūdām glulizīna insulīna un citu insulīnu lietošanā.

#### *Apidra 100 vienības/ml šķidums injekcijām flakonā*

Nepārtrauktas darbības subkutāna insulīna infūzija

Insulīna sūkņa vai infūzijas ierīces bojājums vai rīkošanās kļūdas drīz var izraisīt hiperglikēmiju, ketozi un diabētisku ketoacidozi. Hiperglikēmija, ketoze vai diabētiska ketoacidoze tūlīt jāidentificē un jākoriģē.

Ziņots par diabētiskas ketoacidozes gadījumiem, Apidra ievadot nepārtrauktas darbības subkutānas insulīna infūzijas veidā ar sūkņa sistēmu. Vairums gadījumu bija saistīti ar rīkošanās kļūdām vai sūkņa sistēmas bojājumu.

Periodiski var būt nepieciešamas papildu subkutānas Apidra injekcijas. Pacienti, kurus ārstē ar nepārtrauktas darbības subkutānas insulīna infūzijas sūknī, jāapmāca ievadīt insulīnu injekcijas veidā un viņiem jābūt pieejamai alternatīvai insulīna ievadīšanas sistēmai, ja sūkņa sistēma sabojājas (skatīt 4.2. un 4.8. apakšpunktu).

#### Palīgvielas

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrijs devā, būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Apidra satur metakrezolu, kas var izraisīt alergiskas reakcijas.

#### Apidra kombinācija ar pioglitazonu

Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērtā ārstēšana ar pioglitazona un Apidra kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, kermēņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

#### *Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķidums injekcijām pildspalvveida pilnšlircē*

##### Rīkošanās ar SoloStar pildspalvveida pilnšlirci

Apidra 100 vienības/ml pildspalvveida pilnšlircē ir piemērots tikai subkutānām injekcijām. Ja nepieciešama ievadīšana ar šlirci, intravenozu injekciju vai infūzijas sūknī, jāizmanto flakons. Pirms SoloStar izmantošanas uzmanīgi jāizlasa lietošanas instrukcijā sniegtie norādījumi par lietošanu. SoloStar jālieto, kā ieteikts šajos lietošanas norādījumos (skatīt 6.6. apakšpunktu).

#### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Farmakokinētiskās mijiedarbības pētījumi nav veikti. Pamatojoties uz empīriskām zināšanām, kas iegūtas līdzīgu zāļu lietošanas laikā, kliniski nozīmīga farmakokinētiska mijiedarbība nav paredzama.

Daudzas ietekmē glikozes metabolismu, tāpēc var būt jāpielāgo glulizīna insulīna deva un jāveic īpaši rūpīga novērošana.

Vielas, kas var pastiprināt glikozes līmeni asinīs pazeminošo darbību un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, ir perorālie pretdiabēta līdzekļi, angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes inhibitori (MAO inhibitori), pentoksifilīns, propoksifens, salicilāti un sulfanilamīdu antibiotikas.

Vielas, kas var pavājināt glikozes līmeni asinīs pazeminošo darbību, ir kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniažīds, fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), vairogdziedzera hormoni, estrogēni, progestīni (piemēram, perorālajos pretaaugļošanās līdzekļos), proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Beta blokatori, klonidīns, litija sāli vai alkohols var vai nu pastiprināt, vai pavājināt insulīna glikozes līmeni asinīs pazeminošo darbību. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kurās reizēm iespējama hiperglikēmija.

Turklāt simpatolitisko līdzekļu, piemēram, beta blokatoru, klonidīna, guanetidīna un rezerpīna, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var būt pavājinātas, vai to var nebūt vispār.

#### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods**

##### Grūtniecība

Datu par glulizīna insulīna lietošanu grūtniecēm nav vai arī to apjoms ir ierobežots (ir dati par mazāk nekā 300 grūtniecību iznākumu).

Reprodukcijas pētījumos ar dzīvniekiem nav atklātas nekādas atšķirības starp glulizīna insulīnu un cilvēka insulīnu attiecībā uz grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība. Rūpīga glikozes līmeņa kontrole ir ļoti svarīga.

Pacientēm ar jau iepriekš diagnosticētu vai grūtniecības diabētu ļoti svarīgi saglabāt labu metabolisma kontroli visā grūtniecības laikā. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var samazināties, bet otrajā un trešajā trimestrī tā parasti palieinās. Uzreiz pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās.

##### Barošana ar krūti

Nav zināms, vai glulizīna insulīns izdalās mātes pienā cilvēkam, taču parasti pēc iekšķīgas lietošanas insulīns neizdalās mātes pienā un neuzsūcas.

Mātēm bērna zīdīšanas periodā var būt jāmaina insulīna deva un diēta.

##### Fertilitāte

Reproduktīvās funkcijas pētījumos ar glulizīna insulīnu dzīvniekiem nav atklāta nelabvēlīga ietekme uz fertilitāti.

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas dēļ, vai, piemēram, pasliktinoties redzei, var tikt traucēta pacienta spēja koncentrēties un reaģēt. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši svarīgas (piemēram, vadot automašīnu vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāiesaka veikt piesardzības pasākumus, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļu vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem pacientiem, kuriem ir pavājināti hipoglikēmijas brīdinātie simptomi, vai kuri tos nejūt, kā arī pacientiem, kuriem hipoglikēmijas ir bieži. Šādos gadījumos jāapsver, vai vispār būtu vēlams vadīt transportlīdzekli.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

##### Kopsavilkums par drošumu

Hipoglikēmija – biežākā insulīninterapijas blakusparādība – iespējama tad, kad insulīna deva ir pārāk liela attiecībā pret insulīna vajadzību.

### Blakusparādību apkopojums tabulas veidā

Tālāk pa orgānu sistēmām dilstošā sastopamības secībā minētas klīniskajos pētījumos novērotās blakusparādības (loti bieži:  $\geq 1/10$ ; bieži:  $\geq 1/100$  līdz  $<1/10$ ; retāk:  $\geq 1/1000$  līdz  $<1/100$ ; reti:  $\geq 1/10\ 000$  līdz  $<1/1000$ ; loti reti:  $<1/10\ 000$ ), nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmas grupas	Loti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināmi
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Hipoglikēmija				Hiperglikēmija (kas var izraisīt diabētisku ketoacidozi <sup>(1)</sup> )
Ādas un zemādas audu bojājumi		Reakcijas injekcijas vietā Lokālas paaugstinātas jutības reakcijas		Lipodistrofija	Ādas amiloidoze
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā			Sistēmiskas paaugstinātas jutības reakcijas		
<sup>(1)</sup> Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā: vairums gadījumu bija saistīti ar rīkošanās kļūdām vai sūkņa sistēmas bojājumu, Apidra lietojot ar CSII.					

### Atsevišķu blakusparādību apraksts

#### *Vielmaiņas un uztures traucējumi*

Hipoglikēmijas simptomi parasti rodas pēkšni. Tie var būt auksti sviedri, vēsa, bāla āda, nogurums, nervozitāte vai trīce, trauksme, neparasts nogurums vai vājums, apjukums, aprūtināta spēja koncentrēties, miegainība, pārmērīgs izsalkums, redzes izmaiņas, galvassāpes, slikta dūša un sirdsklaunes. Hipoglikēmija var kļūt smaga un izraisīt bezsamaņu un/vai krampjus, kā arī izraisīt īslaicīgus vai paliekošus galvas smadzeņu darbības traucējumus vai pat nāvi.

#### *Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā*

Zinots par hiperglikēmijas gadījumiem, lietojot Apidra ar CSII (skatīt 4.4. apakšpunktu), kas var izraisīt diabētisko ketoacidozi (DKA); vairums gadījumu bija saistīti ar rīkošanās kļūdām vai sūkņa sistēmas bojājumu. Pacientiem vienmēr jāievēro Apidra specifiski norādījumi un vienmēr jābūt pieejamai alternatīvai insulīna ievadīšanas sistēmai, ja sūkņa sistēma sabojājas.

#### *Ādas un zemādas audu bojājumi*

Ārstēšanas laikā ar insulīnu iespējamas vietējas paaugstinātas jutības reakcijas (apsārtums, pietūkums un nieze injekcijas vietā). Šīs reakcijas parasti ir pārejošas un turpmākās ārstēšanas gaitā tām vajadzētu izzust.

Injekcijas vietā var rasties lipodistrofija un ādas amiloidoze un aizkavēt lokālo insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### *Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā*

Vispārējas paaugstinātas jutības reakcijas var izpausties ar nātreni, spiedošu sajūtu krūtīs, aizdusu, alergisku dermatītu un niezi. Smagi ģeneralizētas alergijas gadījumi, tostarp anafilaktiska reakcija, var būt dzīvībai bīstami.

### Zinošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

## **4.9. Pārdozēšana**

### Simptomi

Pārmērīgas insulīna aktivitātes dēļ salīdzinājumā ar uzņemto uzturu un iztērēto enerģiju iespējama hipoglikēmija.

Nav pieejami specifiski dati par glulizīna insulīna pārdozēšanu. Tomēr hipoglikēmija varētu attīstīties secīgās stadijās.

### Ārstēšana

Vieglu hipoglikēmiju var ārstēt, iekšķīgi lietojot glikozi vai ar cukuru saldinātus produktus. Tāpēc cukura diabēta pacientam ieteicams vienmēr nēsāt līdzīgi dažus cukurgraudiņus, saldumus, cepumus vai ar cukuru saldinātu augļu sulu.

Smagu hipoglikēmiju, kad pacents ir bezsamaņā, var ārstēt ar glikagonu (0,5 mg līdz 1 mg), ko atbilstoši apmācīta persona ievada intramuskulāri vai subkutāni, vai ar glikozi, ko intravenozi ievada veselības aprūpes speciālists. Glikoze jāievada intravenozi, ja pacents nereāgē uz glikagonu 10 līdz 15 minūšu laikā.

Pēc samaņas atgūšanas ieteicams iekšķīgi lietot oglīhidrātus, lai pacientam nesāktos atkārtota hipoglikēmija.

Pēc glikagona injekcijas pacents jānovēro slimnīcā, lai noskaidrotu šīs smagās hipoglikēmijas cēloni un novērstu turpmākus līdzīgus gadījumus.

## **5. FARMAKOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles cukura diabēta ārstēšanai, ātras darbības insulīni un to analogi injekcijām. AT&K kods: A10AB06

### Darbības mehānisms

Glulizīna insulīns ir rekombinants cilvēka insulīna analogs, kura darbība ir tikpat spēcīga kā regulārajam cilvēka insulīnam. Glulizīna insulīnam ir straujāks darbības sākums un īslaicīgāka darbība nekā regulārajam cilvēka insulīnam.

Insulīnu un insulīna analogu, arī glulizīna insulīna galvenā darbība ir glikozes metabolisma regulācija. Insulīni pazemina glikozes līmeni asinīs, stimulējot glikozes uzņemšanu perifērājos audos, īpaši skeleta muskuļos un taukaudos, un inhibējot glikozes veidošanos aknās. Insulīns inhibē lipolīzi adipocītos, inhibē proteolīzi un veicina olbaltumvielu sintēzi.

Pētījumi veseliem brīvprātīgajiem un cukura diabēta pacientiem rāda, ka glulizīna insulīnam ir ātrāks darbības sākums un īslaicīgāka darbība nekā regulārajam cilvēka insulīnam, ja to ievada subkutāni.

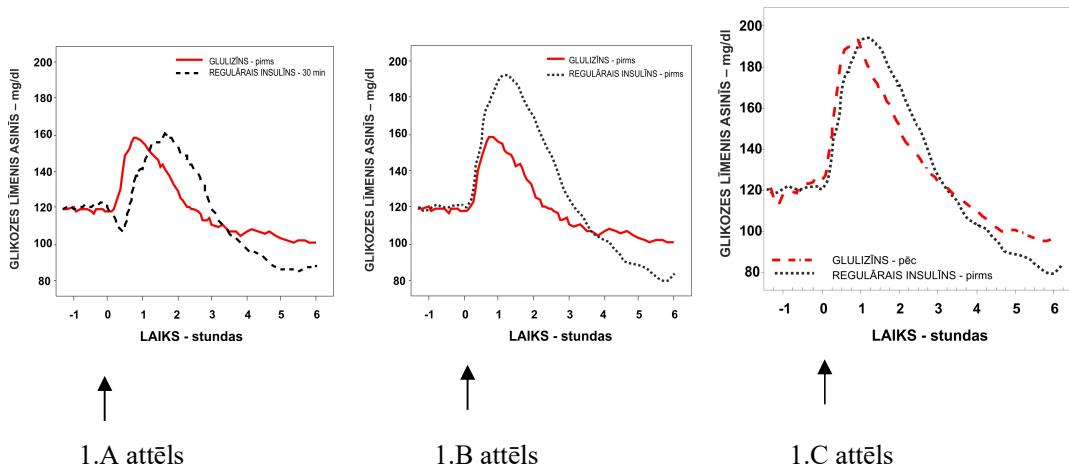
Injicējot glulizīna insulīnu subkutāni, glikozes līmeni pazeminošā darbība sāksies 10–20 minūšu laikā. Salīdzinot ar subkutānu ievadi, ir novērots, ka pēc intravenozas ievadīšanas iedarbība sākas ātrāk un ir īsāka, kā arī ir novērota lielāka maksimālās atbildreakcijas intensitāte. Glulizīna insulīna un regulārā cilvēka insulīna glikozes līmeni pazeminošā darbība ir vienāda, ja tos ievada intravenozi. Vienai glulizīna insulīna vienībai ir tāda pati glikozes līmeni pazeminošā darbība kā vienai regulārā cilvēka insulīna vienībai.

### Devas proporcionālītāte

Pētījumā ar 18 vīriešu dzimuma pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu, kas bija 21 līdz 50 gadus veci, glulizīna insulīnam bija devai proporcionāla glikozes līmeni mazinošā ietekme terapeutisku devu

robežas no 0,075 līdz 0,15 vienībām/kg, un, lietojot 0,3 vienības/kg vai lielāku devu, mazāk nekā proporcionāli palielinājās glikozes līmeni mazinošā ietekme tāpat kā cilvēka insulīnam. Glulizīna insulīns sāk darboties apmēram divreiz ātrāk par regulāro cilvēka insulīnu un tā glikozes līmeni mazinošā darbība beidzas apmēram 2 stundas agrāk nekā regulārajam cilvēka insulīnam.

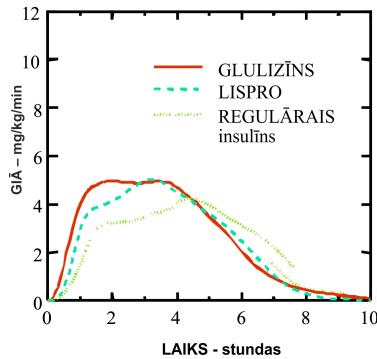
I fāzēs pētījumā pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu vērtēja glulizīna insulīna un regulārā cilvēka insulīna glikozes līmeni pazeminošo darbību, ievadot tos subkutāni 0,15 vienības/kg devā dažādos laikos attiecībā pret 15 minūšu standarta ēdienreizi. Dati liecināja, ka glulizīna insulīns, ievadīts 2 minūtes pirms ēdienreizes, nodrošina tādu pašu postprandiālo glikēmijas kontroli kā regulārais cilvēka insulīns, kas ievadīts 30 minūtes pirms ēdienreizes. Ievadot 2 minūtes pirms ēdienreizes, glulizīna insulīns nodrošināja labāku postprandiālo kontroli nekā regulārais cilvēka insulīns, kas tika ievadīts 2 minūtes pirms ēdienreizes. Glulizīna insulīns, ievadīts 15 minūtes pēc ēdienreizes sākuma, nodrošina tādu pašu glikēmijas kontroli kā regulārais cilvēka insulīns, kas ievadīts 2 minūtes pirms ēdienreizes (skatīt 1. attēlu).



1. attēls: Vidējā glikozes līmeni pazeminošā darbība 6 stundu laikā 20 pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu. Glulizīna insulīns, ievadīts 2 minūtes (GLULIZĪNS - pirms) pirms ēdienreizes sākuma, salīdzināts ar regulāro cilvēka insulīnu, kas ievadīts 30 minūtes (REGULĀRAIS insulīns - 30 min) pirms ēdienreizes sākuma (1.A attēls), un salīdzināts ar regulāro cilvēka insulīnu, kas ievadīts 2 minūtes (REGULĀRAIS insulīns - pirms) pirms ēdienreizes (1.B attēls). Glulizīna insulīns, ievadīts 15 minūtes (GLULIZĪNS - pēc) pēc ēdienreizes sākuma, salīdzināts ar regulāro cilvēka insulīnu, kas ievadīts 2 minūtes (REGULĀRAIS insulīns - pirms) pirms ēdienreizes sākuma (1.C attēls). Uz x-ass nulle (bultiņa) ir 15 minūšu ēdienreizes sākums.

#### Aptaukošanās

I fāzēs pētījums, kas tika veikts ar glulizīna insulīnu, lispro un regulāro cilvēka insulīnu pacientu grupā, kurīem bija aptaukošanās, pierādījis, ka glulizīna insulīns saglabā savas ātrās iedarbības īpašības. Šajā pētījumā laiks, līdz tika sasniegti 20% no kopējā AUC, un AUC (0 - 2 h), kas parāda agrīno glikozes līmeni pazeminošo darbību, bija attiecīgi 114 minūtes un 427 mg/kg glulizīna insulīnam, 121 minūte un 354 mg/kg lispro, 150 minūšu un 197 mg/kg regulārajam cilvēka insulīnam (skatīt 2. attēlu).



2. attēls: Glikozes infūzijas ātrums (GIĀ) pēc subkutānas 0,3 vienību/kg glulizīna insulīna (GLULIZĪNS) vai lispro insulīna (LISPRO), vai regulārā cilvēka insulīna (REGULĀRAIS insulīns) injekcijas aptaukojušos pacientu grupā.

Cits I fāzes pētījums par glulizīna insulīnu un lispro insulīnu 80 cilvēkiem bez diabēta ar ķermeņa masas indeksu plašās robežās ( $18 - 46 \text{ kg/m}^2$ ) liecināja, ka ātra iedarbība parasti tiek nodrošināta, ja ķermeņa masas indekss (ĶMI) ir plašās robežās, bet kopējā glikozes līmeni mazinošā iedarbība samazinās, ja aptaukošanās ir lielāka.

Vidēji kopējais GIĀ AUC 0 – 1 stundā bija  $102 \pm 75 \text{ mg/kg}$  un  $158 \pm 100 \text{ mg/kg}$ , lietojot attiecīgi 0,2 un 0,4 vienības/kg glulizīna insulīna, un bija  $83,1 \pm 72,8 \text{ mg/kg}$  un  $112,3 \pm 70,8 \text{ mg/kg}$ , lietojot attiecīgi 0,2 un 0,4 vienības/kg lispro insulīna.

I fāzes pētījums par 18 pacientiem ar aptaukošanos un 2. tipa cukura diabētu (ĶMI  $35 - 40 \text{ kg/m}^2$ ), kas lietoja glulizīna insulīnu un lispro insulīnu [90% TI: 0,81; 0,95 ( $p < 0,01$ )], liecināja, ka glulizīna insulīns efektīvi kontrolē diennakts postprandiālā glikozes līmeņa svārstības asinīs.

### Klīniskā efektivitāte un drošība

#### *1. tipa cukura diabēts - pieaugušie*

26 nedēļu III fāzes klīniskajā pētījumā, kurā tika salīdzināts glulizīna insulīns ar lispro insulīnu, abus injicējot subkutāni neilgi (0 - 15 minūtes) pirms ēdienreizes pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu, kas par bazālo insulīnu lietoja glargīna insulīnu, glulizīna insulīns bija salīdzināms ar lispro insulīnu glikēmijas kontroles ziņā, par ko liecināja glikozētā hemoglobīna pārmaiņas (izteiktas kā  $\text{HbA}_{1c}$  ekvivalenti) no pētījuma sākuma līdz mērķa raksturlielumam. Konstatēja līdzīgus glikozes paškontroles mērījumu rezultātus. Lietojot glulizīna insulīnu, bazālā insulīna deva nebija jāpalielina atšķirībā no lispro insulīna lietošanas.

12 nedēļu III fāzes klīniskajā pētījumā pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu, kas tika ārstēti ar glargīna insulīnu kā bazālo terapiju, novērots, ka glulizīna insulīna ievadīšana uzreiz pēc ēdienreizes nodrošina iedarbību, kas ir līdzīga glulizīna insulīna ievadīšanai tieši pirms ēdienreizes (0 - 15 minūtes) vai regulārā insulīna ievadīšanai (30 – 45 minūtes).

Protokolētajā pacientu grupā tika novērota nozīmīgi izteiktāka GHb samazināšanās pirms ēdienreizes glulizīna grupā salīdzinājumā ar regulārā insulīna lietotāju grupu.

#### *1. tipa cukura diabēts – bērni*

26 nedēļu III fāzes klīniskā pētījumā salīdzināja glulizīna insulīnu ar lispro insulīnu, abus injicējot subkutāni īsi (0 – 15 minūtes) pirms ēdienreizes bērniem (4 – 5 gadus veci: n=9; 6 – 7 gadus veci: n=32 un 8 – 11 gadus veci: n=149) un pusaudžiem (12 – 17 gadus veci: n=382) ar 1. tipa cukura diabētu, kas lietoja glargīna insulīnu vai NPH par bazālo insulīnu. Glulizīna insulīns bija salīdzināms ar lispro insulīnu attiecībā uz glikēmijas kontroli, kā liecina glikozētā hemoglobīna pārmaiņas (GHb izteikts kā  $\text{HbA}_{1c}$  ekvivalenti) no sākotnējā līdz mērķa raksturlielumam un paškontrolē noteiktais glikozes līmenis asinīs.

Nav pietiekami daudz klīniskas informācijas par Apidra lietošanu bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem.

## *2. tipa cukura diabēts - pieaugušie*

26 nedēļu III fāzes klīniskais pētījums, kam sekoja 26 nedēļu pagarināts drošības pētījums, tika veikts, lai salīdzinātu glulizīna insulīnu (0 – 15 minūtes pirms ēdienreizes) ar regulāro cilvēka insulīnu (30 – 45 minūtes pirms ēdienreizes), kas injicēts subkutāni pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, kuri izmantoja arī NPH insulīnu par bazālo insulīnu. Pacientu vidējais ķermeņa masas indekss (ĶMI) bija  $34,55 \text{ kg/m}^2$ . Tika pierādīts, ka glulizīna insulīns ir salīdzināms ar regulāro cilvēka insulīnu attiecībā uz glikozētā hemoglobīna pārmaiņām (izteiktas kā  $\text{HbA}_{1c}$  ekvivalenti) no pētījuma sākuma līdz novērtēšanai pēc 6 mēnešiem ( $-0,46\%$  glulizīna insulīns un  $-0,30\%$  regulārais cilvēka insulīns,  $p=0,0029$ ) un no pētījuma sākuma līdz novērtēšanai pēc 12 mēnešiem ( $-0,23\%$  glulizīna insulīns un  $-0,13\%$  regulārais cilvēka insulīns, atšķirība nav nozīmīga). Šajā pētījumā vairums pacientu (79%) ātras darbības insulīnu ar NPH insulīnu samaisīja tieši pirms injekcijas un 58% pacientu randomizācijas laikā lietoja perorālus hipoglikemizējošus līdzekļus, un viņiem bija norādīts turpināt to lietošanu iepriekšējā devā.

### *Rase un dzimums*

Kontrolētos klīniskos pētījumos pieaugušajiem glulizīna insulīnam nenovēroja drošības un efektivitātes atšķirības, analizējot pēc rases un dzimuma iedalītās apakšgrupas.

## **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

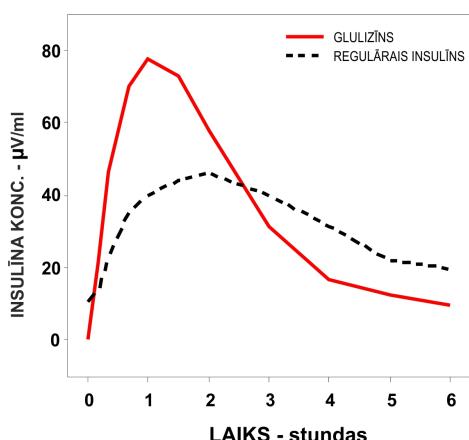
Glulizīna insulīna sastāvā cilvēka insulīna aminoskābe asparagīns B3 pozīcijā ir aizstāta ar lizīnu un lizīns B29 pozīcijā - ar glutamīnskābi, kas nodrošina ātrāku uzsūkšanos.

Pētījumā ar 18 vīriešu dzimuma pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu, kas bija 21 līdz 50 gadus veci, glulizīna insulīnam bija raksturīga devas proporcionālitāte uz agrīno, maksimālo un kopējo iedarbību devu robežas no 0,075 līdz 0,4 vienībām/kg.

### Uzsūkšanās un bioloģiskā pieejamība

Farmakokinētiskās līknes veseliem brīvprātīgajiem un cukura diabēta pacientiem (1. un 2. tipa) parādīja, ka glulizīna insulīna uzsūkšanās bija aptuveni divreiz ātrāka un maksimālā koncentrācija aptuveni divreiz augstāka nekā regulārajam cilvēka insulīnam.

Pētījumā pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu pēc subkutānas 0,15 vienību/kg ievadīšanas glulizīna insulīna  $T_{max}$  bija 55 minūtes un  $C_{max}$  bija  $82 \pm 1,3 \mu\text{vienības/ml}$  salīdzinājumā ar  $T_{max}$  82 minūtes un  $C_{max} 46 \pm 1,3 \mu\text{vienības/ml}$  regulārajam cilvēka insulīnam. Vidējais glulizīna insulīna koncentrācijas uzturēšanas laiks bija mazāks (98 min) nekā regulārajam cilvēka insulīnam (161 min) (skatīt 3. attēlu).



3. attēls: Glulizīna insulīna un regulārā cilvēka insulīna farmakokinētiskās līknes 1. tipa cukura diabēta pacientiem pēc 0,15 vienību/kg devas ievadīšanas.

Pētījumā pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu pēc subkutānas 0,2 vienību/kg glulizīna insulīna ievadīšanas  $C_{max}$  bija  $91 \mu\text{vienība/ml}$  interkvartilas robežas no 78 līdz 104  $\mu\text{vienībām/ml}$ .

Glulizīna insulīnu injicējot subkutāni vēdera priekšējā sienā, augšdelmā un augšstilbā, koncentrācijas-laika līknes bija līdzīgas, tikai pēc ievadīšanas vēdera priekšējā sienā uzsūkšanās bija nedaudz ātrāka nekā pēc ievadīšanas augšstilbā. Uzsūkšanās no augšdelma bija pa vidu starp abiem iepriekš minētajiem raksturlielumiem (skatīt 4.2. apakšpunktu). Absolūtā glulizīna insulīna bioloģiskā pieejamība (70%) bija līdzīga visās injekcijas vietās un tai bija nelielā mainība viena pacienta organismā (11% CV). Intravenoza glulizīna insulīna bolus injekcija izraisīja lielāku sistēmisko iedarbību nekā subkutāna injekcija, un  $C_{max}$  bija aptuveni 40 reizes augstāka.

#### Aptaukošanās

Cits I fāzes pētījums par glulizīna insulīnu un lispro insulīnu 80 cilvēkiem bez diabēta ar ķermeņa masas indeksu plašās robežās ( $18 - 46 \text{ kg/m}^2$ ) liecināja, ka ātra uzsūkšanās un kopējā iedarbība parasti tiek nodrošināta, ja ķermeņa masas indekss ir plašās robežās.

Laikposms, līdz tika sasniegti 10% no kopējās INS iedarbības, bija par apmēram 5 – 6 minūtēm īsāks, lietojot glulizīna insulīnu.

#### Sadale un izvadīšana

Glulizīna insulīna un regulārā cilvēka insulīna izkliede un eliminācija pēc intravenozas ievadīšanas ir vienāda ar izkliedes tilpumu (attiecīgi 13 l un 22 l) un pusperiodu (attiecīgi 13 un 18 minūtes). Pēc subkutānas ievadīšanas glulizīna insulīns tiek izvadīts daudz straujāk nekā regulārais cilvēka insulīns – šķietamais eliminācijas pusperiodes ir 42 minūtes salīdzinājumā ar 86 minūtēm. Krustotā glulizīna insulīna pētījuma analīzē gan veseliem cilvēkiem, gan 1. vai 2. tipa cukura diabēta slimniekiem šķietamais eliminācijas pusperiodes variēja no 37 līdz 75 minūtēm (interkvartilas robežas). Glulizīna insulīns vāji saistās ar plazmas olbaltumiem, līdzīgi kā cilvēka insulīns.

#### Īpašas pacientu grupas

##### *Nieru darbības traucējumi*

Klīniskā pētījumā, kas tika veikts cilvēkiem, kuri neslimoja ar cukura diabētu, bet kuriem bija ļoti atšķirīga nieru darbība ( $\text{KK} > 80 \text{ ml/min}$ ,  $30 - 50 \text{ ml/min}$ ,  $< 30 \text{ ml/min}$ ), glulizīna insulīna ātrā darbība visumā saglabājās. Tomēr nieru darbības traucējumu gadījumā vajadzība pēc insulīna var samazināties.

##### *Aknu darbības traucējumi*

Farmakokinētiskās īpašības pacientiem ar traucētu aknu darbību nav pētītas.

##### *Gados vecāki pacienti*

Ir ļoti neliels farmakokinētisko datu apjoms par gados vecākiem pacientiem ar cukura diabētu.

##### *Bērni un pusaudži*

Glulizīna insulīna farmakokinētiskās un farmakodinamiskās īpašības tika pētītas bērniem (7 – 11 gadi) un pusaudžiem (12 – 16 gadi), kas slimoja ar 1. tipa cukura diabētu. Glulizīna insulīns ātri uzsūcās abu vecuma grupu pacientiem,  $T_{max}$  un  $C_{max}$  bija līdzīgs pieaugušajiem (skatīt 4.2. apakšpunktu). Ievadot tieši pirms kontroles ēdienreizes, glulizīna insulīns tāpat kā pieaugušajiem nodrošināja labāku postprandiālo kontroli nekā regulārais cilvēka insulīns (skatīt 5.1. apakšpunktu). Glikozes līmeņa svārstības ( $\text{AUC}_{0-6h}$ ) bija  $641 \text{ mg.h.dl}^{-1}$  glulizīna insulīna lietošanas gadījumā un  $801 \text{ mg.h.dl}^{-1}$  regulārā cilvēka insulīna lietošanas gadījumā.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Neklīniskie dati neliecinā par cita veida toksisku ietekmi, atšķirīgu no regulārā cilvēka insulīna ietekmes un klīniski nozīmīgu cilvēkam, izņemot to, kas saistīta ar glikozes līmeni pazeminošo farmakodinamisko darbību (hipoglikēmiju).

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Metakrezols  
Nātrija hlorīds  
Trometamols  
Polisorbāts 20  
Sālsskābe, koncentrēta  
Nātrija hidroksīds  
Ūdens injekcijām

### **6.2. Nesaderība**

*Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā*

#### Subkutāna lietošana

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, izņemot NPH cilvēka insulīnu.

Lietojot insulīna infūziju sūkņos, Apidra nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

#### Intravenoza lietošana

Konstatēts, ka Apidra nesader ar 5% glikozes šķīdumu un Ringera šķīdumu, tādēļ to lietot maisījumā ar šiem šķīdumiem nav atļauts. Citu šķīdumu lietošana nav pētīta.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi.

*Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā*

#### Uzglabāšanas laiks pēc flakona pirmās lietošanas reizes

Līdzekli drīkst uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes. Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Ieteicams flakona lietošanas sākšanas datumu atzīmēt uz etiķetes.

#### Uzglabāšanas laiks intravenozas lietošanas gadījumā

Glūlīzīna insulīns intravenozai lietošanai koncentrācijā 1 vienība/ml ir stabils 48 stundas, uzglabājot 15°C līdz 25°C temperatūrā (skatīt 6.6. apakšpunktu).

*Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtridžā*

#### Uzglabāšanas laiks pēc kārtridža pirmās lietošanas reizes

Līdzekli drīkst uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.

Pildspalveida injektoru ar kārtridžu nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

Lai zāles sargātu no gaismas, pēc katras injekcijas jāuzliek atpakaļ pildspalveida injektora uzgalis.

*Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalveida pilnšķircē*

#### Uzglabāšanas laiks pēc pildspalveida pilnšķirces pirmās lietošanas reizes

Līdzekli drīkst uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes. Lietošanā esošās pildspalveida pilnšķirces nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Lai zāles sargātu no gaismas, pēc katras injekcijas jāuzliek atpakaļ pildspalveida pilnšķirces uzgalis.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

*Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā*

#### Neiesākti flakoni

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Nenovietot Apidra pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

#### Iesākti flakoni

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

#### *Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtridžā*

##### Neatvērti kārtridži

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Nenovietot Apidra pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

Uzglabāt kārtridžu ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

#### Lietošanā esoši kārtridži

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

#### *Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšķircē*

##### Pildspalvveida pilnšķirces, kas netiek lietotas

Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C).

Nesasaldēt.

Nenovietot Apidra pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšķirci ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

#### Lietošanā esošas pildspalvveida pilnšķirces

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

#### *Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā*

10 ml šķīduma flakonā (I hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar aizbāzni (pārklāts ar gredzenveida alumīnija pārklājumu, elastomēra hlorbutilgumija) un noraujamu polipropilēna vāciņu. Pieejami iepakojumi ar 1, 2, 4 un 5 flakoniem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

#### *Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtridžā*

3 ml šķīduma kārtridžā (I klases bezkrāsains stikls) ar virzuli (elastomēra brombutilgumija) un noraujamu vāciņu (alumīnijis) ar aizbāzni (elastomēra brombutilgumija). Kārtridžs ir ievietots vienreizējās lietošanas pilnšķircē. Pieejami iepakojumi ar 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 un 10 kārtridžiem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

#### *Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pilnšķircē*

3 ml šķīduma kārtridžā (bezkrāsains stikls) ar virzuli (elastomēra brombutilgumija) un noraujamu vāciņu (alumīnijis) ar aizbāzni (elastomēra brombutilgumija). Kārtridžs ir ievietots vienreizējās lietošanas pilnšķircē. Pieejami iepakojumi ar 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 un 10 pildspalvveida injektoriem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

#### *Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā*

##### Subkutāna lietošana

Apidra flakoni lietojami kopā ar insulīna šķīrcēm ar atbilstošu iedaļu skalu un kopā ar insulīna sūkņa sistēmu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Pirms lietošanas apskatiet flakonu. To drīkst izmantot tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, tajā nav redzamas cietas daļīņas. Tā kā Apidra ir šķīdums, tas pirms lietošanas nav jāsakrata.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etikete, lai izvairītos no glulizīna insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

### Sajaukšana (lietošana maisījumā) ar insulīniem

Sajaucot (lietojot maisījumā) ar NPH cilvēka insulīnu, Apidra jāievēl šīrcē vispirms. Injekcija jāveic nekavējoties pēc sajaukšanas, jo nav datu par maisījumiem, kas sagatavoti ievērojamu laika periodu pirms injekcijas.

### Nepārtrauktas darbības subkutānais sūknis infūzijām

Skatīt informāciju 4.2. un 4.4. apakšpunktā.

### Intravenoza lietošana

Apidra jālieto glulizīna insulīna koncentrācijā 1 vienība/ml kopā ar nātrijs hlorīdu 9 mg/ml (0,9%) infūziju šķīdumu ar 40 mmol/l kālija hlorīdu šķīdumu vai bez tā, izmantojot vienā gabalā presētas poliolefīna/poliamīda plastmasas infūzijas maisus ar drošu infūzijas sistēmu. Glulizīna insulīna šķīdums intravenozai lietošanai, kura koncentrācija ir 1 vienība/ml, istabas temperatūrā ir stabils 48 stundas.

Pēc atšķaidīšanas intravenozai ievadei iegūtais šķīdums pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda attiecībā uz daliņu klātbūtni. Šķīdumu atļauts lietot tikai tad, ja tas ir dzidrs un bezkrāsains, nevis dulķains vai ar redzamām daļiņām.

Konstatēts, ka Apidra nesader ar 5% glikozes šķīdumu un Ringera šķīdumu, tādēļ to lietot maisījumā ar šiem šķīdumiem nav atļauts. Citu šķīdumu lietošana nav pētīta.

### *Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtridžā*

Apidra 100 vienības/ml kārtridžā ir piemērots tikai subkutānām injekcijām ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida injektoru. Ja nepieciešama ievadīšana ar šīrci, intravenozu injekciju vai infūzijas sūknī, jāizmanto flakons.

Apidra kārtridži paredzēti izmantošanai tikai kopā ar šādiem pildspalvveida injektoriem: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO vai JuniorSTAR (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktū). Visi šie pildspalvveida injektori Jūsu valstī var nebūt pieejami.

Pildspalvveida injektors jālieto saskaņā ar ierīces ražotāja sniegtu informāciju.

Ražotāja sniegtie norādījumi par pildspalvveida injektora lietošanu ir rūpīgi jāievēro – kā ievietot kārtridžu, pievienot adatu un veikt insulīna injekciju. Pirms kārtridža lietošanas apskatiet to. Lietojiet tikai tad, ja šķīdums kārtridžā ir dzidrs, bezkrāsains un nav redzamas daļiņas. Pirms kārtridža ievietošanas atkārtoti izmantojamā pildspalvveida injektorā kārtridžs 1 līdz 2 stundas jāpatur istabas temperatūrā. Pirms injekcijas veikšanas no kārtridža jāizvada gaisa pūslīši (skatīt pildspalvveida injektoru lietošanas instrukciju). Tukšus kārtridžus nedrīkst atkārtoti piepildīt.

Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (mehāniska defekta dēļ), tas jāizmet un jālieto jauns insulīna pildspalvveida injektors.

Lai novērstu jebkāda veida kontamināciju, katram pacientam jālieto savs vairākkārt lietojamais pildspalvveida injektors.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no glulizīna insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4. apakšpunktū).

### *Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē*

Apidra 100 vienības/ml pildspalvveida pilnšīrcē ir piemērots tikai subkutānām injekcijām. Ja nepieciešama ievadīšana ar šīrci, intravenozu injekciju vai infūzijas sūknī, jāizmanto flakons. Pirms pirmās lietošanas reizes pildspalvveida pilnšīrcē 1–2 stundas jāuzglabā istabas temperatūrā.

Pirms lietošanas apskatiet kārtridžu. To drīkst izmantot tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, tajā nav redzamas cietas daļiņas un ja tā konsistence ir līdzīga ūdenim. Tā kā Apidra ir šķīdums, tas pirms lietošanas nav jāsakrata.

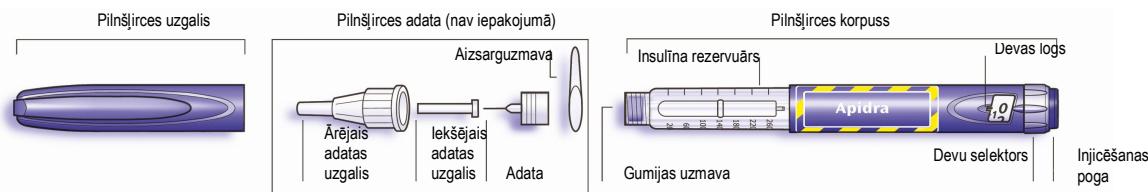
Tukšas pildspalvveida pilnšīrces nekādā gadījumā nedrīkst izmantot atkārtoti, bet tās atbilstoši jāiznīcina.

Lai novērstu jebkāda veida kontamināciju, katram pacientam jālieto sava pildspalvveida pilnšīrcē.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no glulizīna insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4. apakšpunktū).

## Rīkošanās ar pildspalvveida pilnšlirci

**Pirms SoloStar lietošanas pacientam jānorāda uzmanīgi izlasīt lietošanas instrukcijā ietvertos norādījumus par lietošanu.**



## Pildspalvveida pilnšlirces shematiska diagramma

### **Svarīga informācija par SoloStar lietošanu:**

- Pirms katras lietošanas reizes vienmēr rūpīgi jāpiestiprina jauna adata un jāveic drošības pārbaude. Ja adata nav piestiprināta, nedrīkst iestatīt devu un/vai spiest injicēšanas pogu. Lietojet tikai SoloStar piemērotas adatas.
- Jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas savainošanās ar adatu un inficēšanās.
- Nekad nedrīkst lietot SoloStar, ja tas ir bojāts vai ja pacents nav pārliecināts, ka tas labi darbojas.
- Pacientam vienmēr jāglabā rezerves SoloStar gadījumam, ja SoloStar tiek nozaudēts vai sabojājas.

### **Norādījumi par uzglabāšanu**

Norādījumus par SoloStar uzglabāšanu lūdzam skatīt šī ZA 6.4. apakšpunktā.

Ja SoloStar uzglabā vēsā vietā, tas no turienes jāizņem 1–2 stundas pirms injicēšanas, lai sasiltu. Auksta insulīna injekcija ir sāpīgāka.

Izlietots SoloStar jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

### **Apkope**

SoloStar jāsargā no putekļiem un netīrumiem.

SoloStar ārpuse jātīra, noslaukot to ar mitru drānu.

Pildspalvveida pilnšlirci nedrīkst samērcēt, mazgāt un eļlot, jo tā to var sabojāt.

SoloStar ir izveidots, lai darbotos precīzi un droši. Ar to jāapietas rūpīgi. Pacientam jāizvairās no situācijām, kad SoloStar var sabojāt. Ja pacents domā, ka SoloStar varētu būt sabojājies, viņam jālieto jauns.

### **1. solis      Pārbaudiet insulīnu**

Jāpārbauda etiķete uz pildspalvveida pilnšlirces, lai pārliecinātos, ka tajā ir īstais insulīns. Apidra SoloStar ir zilā krāsā. Tai ir tumši zila injicēšanas poga ar izvirzītu gredzenu augšpusē. Pēc pildspalvveida pilnšlirces uzgaļa noņemšanas jāpārbauda arī insulīna izskats: insulīna šķīdumam jābūt dzidram, bezkrāsainam, nedrīkst būt saskatāmas nekādas cietas daļīnas, un konsistencēi jābūt līdzīgai ūdenim.

## **2. solis Piestipriniet adatu**

Drīkst izmantot tikai adatas, kuras ir piemērotas lietošanai kopā ar SoloStar.

Vienmēr katrai injekcijai jālieto jauna sterila adata. Pēc uzgaļa noņemšanas rūpīgi jāpiestiprina adata tieši uz pildspalvveida pilnšķirces.

## **3. solis Veiciet drošības pārbaudi**

Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude, lai pārliecinātos par pareizu pildspalvveida pilnšķirces un adatas darbību un izvadītu gaisa burbuļus.

Jāizvēlas deva, kas atbilst 2 vienībām.

Jānoņem adatas ārējais un iekšējais uzgalis.

Turot pildspalvveida pilnšķirci ar adatu uz augšu, viegli ar pirkstu jāpiesit insulīna rezervuāram, lai gaisa pūslīši, ja tādi ir, paceltos uz augšu pie adatas.

Tad līdz galam jānospiež injicēšanas poga.

Ja no adatas gala tiek izspiests insulīns, pildspalvveida pilnšķirce un adata darbojas pareizi.

Ja adatas galā neparādās insulīns, jāatkārto 3. punktā norādītās darbības, līdz insulīns parādās adatas galā.

## **4. solis Izvēlieties devu**

Devu var iestatīt pa 1 vienībai, mazākā deva ir 1 vienība un lielākā 80 vienības. Ja nepieciešama par 80 vienībām lielāka deva, tā jāievada divās vai vairākās injekcijās.

Pēc drošības pārbaudes devas lodziņā rādījumam jābūt "0". Tad jāiestata deva.

## **5. solis Injicējet devu**

Par injicēšanas tehniku pacientam jāsaņem informācija no veselības aprūpes speciālista.

Adata jāiedur ādā.

Injicēšanas poga jānospiež līdz galam. Tad injicēšanas poga jātur nospiesta 10 sekundes, un tikai pēc tam adata jāizvelk no ādas. Tas nodrošina visas insulīna devas injicēšanu.

## **6. solis Noņemiet un izmetiet adatu**

Adata jānoņem pēc katras injekcijas un jāizmet. Tas palīdz novērst kontamināciju un/vai inficēšanos, gaisa iekļūšanu insulīna rezervuārā un insulīna noplūdi. Adatas nedrīkst izmantot atkārtoti.

Noņemot un izmetot adatu, jāievēro īpaša piesardzība. Jāievēro ieteiktie drošības pasākumi adatu noņemšanai un izmešanai (piemēram, tehnika aizvākošanai ar vienu roku), lai samazinātu nejaušas savainošanās ar adatu un infekcijas slimības pārnešanas risku.

Uz pildspalvveida pilnšķirces jāuzliek atpakaļ pildspalvveida pilnšķirces uzgalis.

## **7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Vācija.

## **8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

*Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā*  
EU/1/04/285/001-004

*Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtridžā*  
EU/1/04/285/005-012

*Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšķircē*  
EU/1/04/285/029-036

## **9. PIRMĀS REGISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2004. gada 27. septembris  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 20. augusts

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
[http : /www.ema.europa.eu/](http://www.ema.europa.eu/)

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOLOGISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I)  
UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS  
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ  
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

**A. BIOLOGISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja(-u) nosaukums un adrese

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt  
Vācija

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt  
Vācija

**B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles

**C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāiesniedz šo zāļu PSUR atbilstoši Eiropas Savienības atsaucēs datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmeklā vietnē.

**D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Ja PADZ un atjaunotā RPP iesniegšanas termiņš sakrīt, abus minētos dokumentus var iesniegt vienlaicīgi.

**III PIELIKUMS**  
**MARķĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**A. MARKĒJUMA TEKSTS**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KARTONA KASTĪTE (10 ml flakons)**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā  
Insulinum glulisinum

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katrs ml satur 100 vienības glulizīna insulīna (atbilst 3,49 mg).  
Katrā flakons satur 10 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 1000 vienībām.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur arī: metakrezolu, nātrija hlorīdu, trometamolu, polisorbātu 20, koncentrētu sālsskābi, nātrija hidroksīdu, ūdeni injekcijām (vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā).

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Šķīdums injekcijām flakonā.

1 flakons ar 10 ml

2 flakoni ar 10 ml

4 flakoni ar 10 ml

5 flakoni ar 10 ml

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Lietojiet tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

## **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

### **Neiesākti flakoni**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

**Pēc pirmās lietošanas reizes:** līdzekli var uzglabāt ne ilgāk par 4 nedēļām temperatūrā līdz 25°C.  
Uzglabāt flakonu ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

## **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠIM ZĀLEM, JA PIEMĒROJAMS**

## **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Vācija

## **12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/04/285/001 1 flakons ar 10 ml  
EU/1/04/285/002 2 flakoni ar 10 ml  
EU/1/04/285/003 4 flakoni ar 10 ml  
EU/1/04/285/004 5 flakoni ar 10 ml

## **13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

## **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

## **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

## **16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Apidra

## **17. UNIKĀLS IDENTIFIKAATORS– 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE (10 ml flakons)**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām

Insulinum glulisinum

s.c. vai i.v.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMINŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

10 ml

**6. CITA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KARTONA KASTĪTE (kārtridžs)**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtridžā  
Insulinum glulisinum

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katrs ml satur 100 vienības glulizīna insulīna (atbilst 3,49 mg).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur arī: metakrezolu, nātrija hlorīdu, trometamolu, polisorbātu 20, koncentrētu sālsskābi, nātrija hidroksīdu, ūdeni injekcijām (vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā).

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Šķīdums injekcijām kārtridžā.

1 kārtridžs ar 3 ml

3 kārtridži ar 3 ml

4 kārtridži ar 3 ml

5 kārtridži ar 3 ml

6 kārtridži ar 3 ml

8 kārtridži ar 3 ml

9 kārtridži ar 3 ml

10 kārtridži ar 3 ml

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Apidra kārtridži ir lietojami tikai ar pildspalvveida injektoriem: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

## **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Lietojiet tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

**Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (mehāniska defekta dēļ), to jāizmet un jālieto jauns pildspalvveida injektors.**

## **8. DERĪGUMA TERMINŠ**

EXP

## **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**Neiesākti kārtridži:**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt kārtridžu ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

**Pēc pirmās lietošanas reizes:**

Līdzekli var uzglabāt ne ilgāk par 4 nedēļām temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt. Uzglabāt kārtridžu ievietotu pildspalvveida pilnšķircē, pasargātu no gaismas.

## **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠIM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

## **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Vācija

## **12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/04/285/005 1 kārtridžs ar 3 ml  
EU/1/04/285/006 3 kārtridži ar 3 ml  
EU/1/04/285/007 4 kārtridži ar 3 ml  
EU/1/04/285/008 5 kārtridži ar 3 ml  
EU/1/04/285/009 6 kārtridži ar 3 ml  
EU/1/04/285/010 8 kārtridži ar 3 ml  
EU/1/04/285/011 9 kārtridži ar 3 ml  
EU/1/04/285/012 10 kārtridži ar 3 ml

## **13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

## **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

## **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Apidra

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKAТОRS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKAТОRS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE (kārtridžs)**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām

Insulinum glulisinum

s.c. Saīsinājums reģistrēts izmantošanai uz vairākvalodu iepakojumiem.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Lietot ar noteiktiem pildspalvveida injektoriem: skatīt instrukciju.

**3. DERĪGUMA TERMINŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

3 ml

**6. CITA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**ALUMĪNIJA FOLIJA, AR KO TIEK NOSLĒGTS CAURSPĪDĪGAIS PLASTMASAS**

**PALIKTNĪTIS AR KĀRTRIDŽU**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtridžā  
Insulinum glulisinum

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

**4. SĒRIJAS NUMURS**

**5. CITA**

Pēc jauna kārtridža ievietošanas:

Pirms ievadīt pirmo devu Jums jāpārliecinās, ka pildspalvveida injektors darbojas pareizi.  
Sīkāka informācija atrodama pildspalvveida injektoru lietošanas instrukcijā.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KARTONA KASTĪTE (PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCE lietošanai ar SoloStar)**

#### **1. ZĀLU NOSAUKUMS**

Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķidums injekcijām pildspalvveida pilnšlircē

Insulinum glulisinum

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katrs ml satur 100 vienības glulizīna insulīna (atbilst 3,49 mg).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur arī metakrezolu, nātrija hlorīdu, trometamolu, polisorbātu 20, koncentrētu sālsskābi, nātrija hidroksīdu, ūdeni injekcijām (vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā).

#### **4. ZĀLU FORMA UN SATURS**

Šķidums injekcijām pildspalvveida pilnšlircē.

1 pildspalvveida pilnšlircē ar 3 ml

3 pildspalvveida pilnšlirces ar 3 ml

4 pildspalvveida pilnšlirces ar 3 ml

5 pildspalvveida pilnšlirces ar 3 ml

6 pildspalvveida pilnšlirces ar 3 ml

8 pildspalvveida pilnšlirces ar 3 ml

9 pildspalvveida pilnšlirces ar 3 ml

10 pildspalvveida pilnšlirces ar 3 ml

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Lietojiet tikai dzidru un bezkrāsainu šķidumu.

Lietojiet tikai adatas, kas ir saderīgas lietošanai kopā ar SoloStar.

## **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

## **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**Nelietotām pildspalvveida pilnšķircēm:**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšķirci ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

**Pēc pirmās lietošanas reizes:** līdzekli drīkst uzglabāt ne ilgāk par 4 nedēļām temperatūrā līdz 25°C.

Neatdzesēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšķirci, sargājot no gaismas.

## **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠIM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

## **11. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Vācija

## **12. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/04/285/029 1 pildspalvveida pilnšķirce ar 3 ml

EU/1/04/285/030 3 pildspalvveida pilnšķirces ar 3 ml

EU/1/04/285/031 4 pildspalvveida pilnšķirces ar 3 ml

EU/1/04/285/032 5 pildspalvveida pilnšķirces ar 3 ml

EU/1/04/285/033 6 pildspalvveida pilnšķirces ar 3 ml

EU/1/04/285/034 8 pildspalvveida pilnšķirces ar 3 ml

EU/1/04/285/035 9 pildspalvveida pilnšķirces ar 3 ml

EU/1/04/285/036 10 pildspalvveida pilnšķirces ar 3 ml

## **13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

## **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

## **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

Atvērt šeit

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Apidra SoloStar

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKAТОRS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKAТОRS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE (pildspalvveida pilnšļirce SoloStar)**

**1. ZĀLU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām

Insulinum glulisinum

s.c.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMINŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

3 ml

**6. CITA**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

### **Apidra 100 vienības/ml šķidums injekcijām flakonā glulizīna insulīns (*Insulinum glulisinum*)**

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt**

1. Kas ir Apidra un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Apidra lietošanas
3. Kā lietot Apidra
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Apidra
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Apidra un kādam nolūkam to lieto**

Apidra ir pretdiabēta līdzeklis, ko izmanto paaugstināta cukura līmeņa pazemināšanai cukura diabēta pacientiem; to var lietot pieaugušajiem, pusaudžiem un 6 gadus veciem un vecākiem bērniem. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu cukura līmeni asinīs.

To iegūst ar biotehnoloģijas palīdzību. Glulizīna insulīnam ir ātrs darbības sākums – 10 – 20 minūtes un īslaicīga darbība – apmēram 4 stundas.

#### **2. Kas jāzina pirms Apidra lietošanas**

##### **Nelietojiet Apidra šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret glulizīna insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jums ir pārāk zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), ievērojiet norādījumus, kas sniegti hipoglikēmijas gadījumam (skatīt ierāmētu informāciju šās instrukcijas beigās).

##### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Apidra lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Precīzi jāievēro ārsta sniegtie norādījumi par devām, cukura līmeņa kontroli asinīs, diētu un fiziskajām aktivitātēm (fizisko darbu un nodarbībām).

##### **Īpašas pacientu grupas**

Ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi, pārrunājiet to ar savu ārstu, jo Jums var būt vajadzīga mazāka deva.

Nav pietiekami daudz klīniskās informācijas par Apidra lietošanu bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem.

##### **Ādas izmaiņas injekcijas vietā**

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Apidra”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas,

konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

### Celošana

Pirms celošanas konsultējieties ar savu ārstu. Jums jāpārrunā

- insulīna pieejamība valstī, ko apmeklēsit,
- apgāde ar insulīnu, injekciju šķircēm u.c. lietām,
- pareiza Jūsu insulīna uzglabāšana ceļojuma laikā,
- ēdienreīžu laiks un insulīna lietošana ceļojuma laikā,
- iespējamā laika zonu maiņas ietekme,
- iespējamais jaunais risks veselībai apmeklējamās valstīs,
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

### Slimības un ievainojumi

Šajās situācijās Jūsu cukura diabēta ārstēšana var prasīt vairāk pūļu:

- Ja esat slims vai Jums ir liels ievainojums, Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties (hiperglikēmija).
- Ja neesat pietiekami daudz ēdis, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Vairumā gadījumu Jums nepieciešama ārsta palīdzība. **Nodrošiniet, lai laikus varētu sazināties ar ārstu.**

Ja Jums ir 1. tipa cukura diabēts (insulīnatkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekamā daudzumā oglīhidrātus. Vienmēr pastāstiet cilvēkiem, kas rūpējas par Jums vai ārstē Jūs, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitzonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

### **Citas zāles un Apidra**

Dažas zāles var izraisīt cukura līmeņa pārmaiņas asinīs (samazināt, palielināt vai darboties abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā no šiem gadījumiem var būt jāmaina insulīna deva, lai izvairītos no pārāk zema vai pārāk augsta cukura līmeņa asinīs rašanās. Esiet piesardzīgs sākot vai pārtraucot citu zāļu lietošanu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet ārstam, vai tās varētu ietekmēt cukura līmeni Jūsu asinīs, un kā rīkoties, ja tas ir vajadzīgs.

#### Zāles, kas var izraisīt cukura līmeņa pazemināšanos (hipoglikēmiju):

- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (tos izmanto, lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus vai paaugstinātu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (izmanto, lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus),
- fluoksetīns (izmanto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (izmanto, lai ārstētu paaugstinātu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksīdāzes (MAO) inhibitori (izmanto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko izmanto sāpju atvieglošanai un drudža mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibakteriālie līdzekļi.

#### Zāles, kas var paaugstināt cukura līmeni asinīs (hiperglikēmija):

- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),

- urīndzenošie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņga dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, pretapauglošanās tablešu sastāvā lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiķus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskas zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko izmanto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (izmanto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

**Cukura līmenis Jūsu asinīs var gan paaugstināties, gan pazemināties, ja lietojat:**

- beta blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sālus (lieto, lai ārstētu psihiķus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras reizēm var sekot hiperglikēmija.

Beta blokatori tāpat kā citas simpatolītiskas zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var pavājināt vai pavisam nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja neesat pārliecināts, vai lietojat kādas no šīm zālēm, pajautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

**Apidra kopā ar alkoholu**

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

**Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Izstāstiet ārstam, ja plānojat grūtniecību vai jau esat stāvoklī. Grūtniecības laikā un pēc dzemdiņbām insulīna deva var būt jāmaina. Rūpīga diabēta kontrole un izvairīšanās no hipoglikēmijas ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Datu par Apidra lietošanu grūtniecēm nav vai arī šie dati ir ierobežoti.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu, jo var būt jāmaina Jūsu insulīna deva vai diēta.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Jūsu spēja koncentrēties un reaģēt var pavājināties, ja:

- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs).

Vienmēr atcerieties par šiem iespējamajiem traucējumiem visās situācijās, kad sevi vai citus pakļaujat riskam (piemēram, vadot automašīnu vai apkalpojot mehānismus).

Jums jālūdz padoms ārstam par transportlīdzekļa vadīšanu, ja:

- Jums ir biežas hipoglikēmijas,
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav vispār.

## **Svarīga informācija par kādu no Apidra sastāvdalām**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrijs katrā devā, t.i., tās praktiski nesatur nātriju.

### **Apidra satur metakrezolu**

Apidra satur metakrezolu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

### **3. Kā lietot Apidra**

#### **Devas**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājet ārstam vai farmaceitam.

Ņemot vērā Jūsu dzīvesveidu, Jūsu cukura (glikozes) līmeni asinīs un Jūsu iepriekšējo insulīna lietošanas daudzumu, Jūsu ārsts noteiks, cik daudz Apidra Jums nepieciešams.

Apidra ir īslaicīgas darbības insulīns. Ārsts var Jums ieteikt to lietot kombinācijā ar vidēji ilgas, ilgas darbības insulīna preparātiem, bazālo insulīnu vai kopā ar tabletēm, ko lieto, lai ārstētu paaugstinātu cukura līmeni asinīs.

Ja nomaināt citu insulīna preparātu pret glulizīna insulīnu, ārstam var būt jāpielāgo deva.

Cukura līmeni Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Jums ir jāzina šie faktori, lai spētu pareizi reaģēt uz cukura līmeņa pārmaiņām asinīs un nepieļautu pārmērīgu tā paaugstināšanos vai pazemināšanos. Vairāk informācijas lasiet ierāmētu instrukcijas beigās.

#### **Lietošanas veids**

Apidra injicē zem ādas (subkutāni). To var ievadīt arī intravenozi (to dara veselības aprūpes speciālisti ciešā ārsta uzraudzībā).

Ārsts Jums parādīs, kurā ādas apvidū jāinjicē Apidra. Apidra var injicēt vēdera priekšējā sienā, augšstilbā vai augšdelmā, vai arī ievadīt pastāvīgas infūzijas veidā vēdera priekšējā sienā. Iedarbība sāksies nedaudz agrāk, ja insulīnu ievadīsīt vēderā. Tāpat kā visu insulīna preparātu ievadīšanas gadījumā, injekcijas vai infūzijas vieta injekcijas apvidus ietvaros (vēders, augšstilbs vai augšdelms) katrā injekcijas reizē ir jāmaina.

#### **Lietošanas biežums**

Apidra jālieto neilgi (0 – 15 minūtes) pirms vai uzreiz pēc ēdienreizes.

#### **Norādījumi par pareizu lietošanu**

##### **Kā rīkoties ar flakoniem**

Apidra flakoni paredzēti lietošanai ar insulīna šķīrcēm ar atbilstošu iedaļu skalu un lietošanai ar insulīna sūkņa sistēmu.

Pirms flakona lietošanas apskatiet to. Lietojiet tikai tad, ja šķīdums flakonā ir dzidrs, bezkrāsains un nav redzamas daļīņas.

Nekratiet un nesamaisiet to pirms lietošanas.

Vienmēr lietojiet jaunu flakonu, ja pamanāt, ka Jūsu cukura līmeņa asinīs kontrole neizskaidrojami paslīktinās. Tas var notikt tādēļ, ka insulīns var zaudēt daļu tā efektivitātes. Ja domājat, ka Jums var būt kādas problēmas ar Apidra lietošanu, pārrunājet to ar savu ārstu vai farmaceitu.

#### Ja Jums jāsamaisa divu veidu insulīni

Apidra nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citiem preparātiem, izņemot NPH cilvēka insulīnu.

Sajaucot (lietojot maisījumā) ar NPH cilvēka insulīnu, Apidra jāievēlk šķircē vispirms. Injekcija jāveic nekavējoties pēc samaisīšanas.

#### Kā rīkoties ar infūziju sūkņa sistēmu

Pirms Apidra lietošanas sūkņa sistēmā Jums jāsaņem sīki norādījumi par to, kā lietot sūkņa sistēmu. Papildus Jums jāsaņem informācija par to, ko darīt, ja esat saslimis vai ja Jūsu asinīs cukura līmenis kļūst pārāk augsts vai pārāk zems, vai ja sabojājas sūkņa sistēma.

Lietojiet sūkņa sistēmu, ko Jums ieteicis ārsts. Izlasiet un ievērojiet instrukciju, kas pievienota Jūsu insulīna infūziju sūknim. Ievērojiet ārsta norādījumus par bazālā insulīna infūzijas ātrumu un insulīna ēdienrežu *bolus* devām. Regulāri pārbaudiet cukura līmenis asinīs, lai pārliecinātos, ka insulīna infūzija ir lietderīga un ka sūknis darbojas pareizi.

Nomainiet infūzijas ierīci un rezervuāru vismaz ik pēc 48 stundām, ievērojot aseptisku tehniku. Šie norādījumi var atšķirties no norādījumiem, kas pievienoti insulīna infūzijas sūknim. Lietojot Apidra sūkņa sistēmā, svarīgi vienmēr ievērot šos specifiskos norādījumus. Specifisko norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnas blakusparādības.

Apidra, lietojot to sūknī, nekad nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķidinātājiem vai jebkādiem citiem insulīniem.

#### Kas jādara, ja sūkņa sistēma sabojājas vai ja sūknis lietots nepareizi

Ja sūknis vai infūzijas ierīce ir bojāta vai sūknis tiek nepareizi lietots, Jūs varat nesaņemt pietiekami daudz insulīna. Tādēļ asinīs drīz var būt pārāk augsts cukura līmenis un rasties diabētiska ketoacidoze (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā cukura vietā tiek šķelti tauki).

Ja Jums sāk paaugstināties cukura līmenis asinīs, sazinieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu cik drīz vien iespējams. Viņi Jums pastāstīs, kas jādara.

Jums var būt jālieto Apidra ar šķirci vai pildspalvveida pilnšķirci. Jums vienmēr jābūt alternatīvai sistēmai insulīna ievadīšanai zem ādas gadījumam, ja sūkņa sistēma sabojājas.

#### Ja esat lietojis Apidra vairāk nekā noteikts

- Ja esat injicējis pārāk daudz Apidra, cukura līmenis Jūsu asinīs var ievērojami pazemināties (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura līmeni asinīs. Lai nepieļautu hipoglikēmiju, Jums būtu vairāk jāēd un jākontrolē cukura līmenis asinīs. Informāciju par hipoglikēmijas ārstēšanu atradīsiet ierāmētu instrukcijas beigās.

#### Ja esat aizmirsis lietot Apidra

- Ja esat izlaidis Apidra devu vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, cukura līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura līmeni asinīs. Informāciju par hiperglikēmijas ārstēšanu skatīt ierāmētu instrukcijas beigās.  
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

## **Ja pārtraucat lietot Apidra**

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (loti augstu cukura līmeni asinīs) un ketoacidozi (skābes veidošanos asinīs, jo organismā tiek šķelti tauki cukura vietā). Nepārtrauciet Apidra lietošanu bez konsultēšanās ar ārstu, kas Jums pastāstīs, kas būtu jādara.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

## **Insulīnu sajaukšana**

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no Apidra un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### **Nopietnas blakusparādības**

**Hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) var būt ļoti nopietna.** Hipoglikēmija ir blakusparādība, par kuru ziņots ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem).

**Hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs nav pietiekams cukura daudzums.** Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jums var iestāties bezsamaņa. Nopietna hipoglikēmija var izraisīt smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Ja Jums ir zema cukura līmeņa asinīs simptomi, veiciet pasākumus, lai **nekavējoties** paaugstinātu Jūsu cukura līmeni asinīs. Skatīt ierāmētu tekstu šīs instrukcijas beigās ar sīkāku informāciju par hipoglikēmiju un tās ārstēšanu.

#### **Ja Jums rodas šādi simptomi, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu:**

**Sistēmiskas alerģiskas reakcijas** ir blakusparādības, par kurām ziņots retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem).

**Vispārēja alergija pret insulīnu:** ar to saistīti simptomi var būt dažādas ādas reakcijas (izsitumi un nieze visā ķermenī), stiprs ādas vai glotādu pietūkums (angioneirotiska tūska), aizdusa, asinsspiediena pazemināšanās ar ātru sirdsdarbību un svīšanu.

Tie var būt **vispārējas alergijas pret insulīnu** smagu gadījumu, **arī anafilaktiskas reakcijas, kas var apdraudēt dzīvību**, simptomi.

#### **Hiperglikēmija (paaugstināts cukura līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs ir pārāk daudz cukura.**

Hiperglikēmijas rašanās biežums nav noskaidrots. Ja cukura līmenis Jūsu asinīs ir pārāk augsts, tas nozīmē, ka Jums vajadzēja vairāk insulīna nekā Jūs injicējāt.

**Hiperglikēmija var izraisīt diabētisku ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā cukura vietā tiek šķelti tauki).**

Tās ir nopietnas blakusparādības.

**Šie stāvokļi var rasties, ja ir bojāts insulīna sūknis vai ja sūkņa sistēma tiek lietota nepareizi.**

**Tas nozīmē, ka Jūs ne vienmēr saņemāt pietiekamu daudzumu insulīna, lai ārstētu cukura diabētu.**

**Ja tā notiek, Jums nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība.**

Jums vienmēr jābūt pieejamai alternatīvai sistēmai insulīna ievadišanai zem ādas (skatīt 3. punktu “Kā rīkoties ar infūziju sūkņa sistēmu” un “Kas jādara, ja sūkņa sistēma sabojājas vai ja sūknis lietots nepareizi”).

Vairāk informācijas par hiperglikēmijas pazīmēm un simptomiem skatīt ierāmētā tekstā instrukcijas beigās.

## **Citas blakusparādības**

- Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (*var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem*). Zem ādas var izveidoties arī

sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

#### **Biežas blakusparādības** (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Ādas un alerģiskas reakcijas injekcijas vietā

Var rasties reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti stipras sāpes injicēšanas laikā, nieze, nātrene, pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ap injekcijas vietu. Vairums vieglo reakciju pret insulīna preparātiem parasti izvēlētais dažās dienās vai nedēļas.

#### **Blakusparādības**, kuru biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- **Acu slimības**

Lielas asins cukura līmeņa kontroles pārmaiņas (uzlabošanās vai pasliktināšanās) var īslaicīgi izraisīt redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (cukura diabēta izraisīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu aklumu.

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

### **5. Kā uzglabāt Apidra**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un flakona etiķetes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

#### **Neiesākti flakoni**

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Nenovietojiet Apidra pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

Uzglabāt flakonu kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

#### **Iesākti flakoni**

Iesākta flakona uzglabāšanas ilgums ir līdz 4 nedēļām temperatūrā līdz 25°C kartona kastītē bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes. Nelietojiet flakonu pēc šī laika.

Ieteicams lietošanas sākšanas datumu atzīmēt uz etiķetes.

Nelietojiet šīs zāles, ja tās nav dzidras un bezkrāsainas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

#### **Ko Apidra satur**

- Aktīvā viela ir glulizīna insulīns. Viens ml šķīduma satur 100 vienības glulizīna insulīna (atbilst 3,49 mg). Viens flakons satur 10 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 1000 vienībām.
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols (skatīt 2. punktā “Apidra satur metakrezolu”), nātrija hlorīds, trometamols, polisorbāts 20, koncentrēta sālsskābe, nātrija hidroksīds (skatīt 2. punktā “Svarīga informācija par kādu no Apidra sastāvdaļām”), ūdens injekcijām.

## **Apidra ārējais izskats un iepakojums**

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā ir caurspīdīgs, bezkrāsains ūdens šķīdums bez redzamām daļiņām.

Katrs flakons satur 10 ml šķīduma (1000 vienības). Pieejami iepakojumi pa 1, 2, 4 un 5 flakoniem. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Vācija

Ražotājs:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst, D- 65926 Frankfurt

Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

### **България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

### **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**

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

### **Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

### **España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

### **Malta**

Sanofi S.r.l

Tel: +39 02 39394275

### **Nederland**

Sanofi 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

**France**  
Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**  
Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Sanofi-aventis S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Kύπρος**  
C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Portugal**  
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

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

**Slovenija**  
Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**  
Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

## Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

### Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
[http : /www.ema.europa.eu/](http://www.ema.europa.eu/)

## HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzī cukuru (vismaz 20 gramus).  
Glabājet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

### HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura līmenis Jūsu asinīs ir pārāk augsts (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

#### Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:

- neesat injicējis vai esat injicējis pārāk maz insulīna vai tas darbojas vājāk, piemēram, nepareizas uzglabāšanas dēļ,
- Jums ir mazāka fiziskā slodze nekā parasti, Jums ir spriedze (emocionāls stress, uztraukums) vai esat traumēts, Jums tiek veikta operācija, ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra,
- lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Apidra").

#### Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesarkums, ēstgribas zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikoze un ketonvielas urīnā. Sāpes vēderā, strauja un dziļa elpošana, miegainība vai pat bezsamaņas iestāšanās var būt nopietna stāvokļa (ketoacidozes) pazīmes, kas rodas insulīna trūkuma dēļ.

#### Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Pārbaudiet cukura līmeni asinīs un ketonvielas urīnā, līdzko parādās minētie simptomi. Smaga hiperglikēmija vai ketoacidoze vienmēr jāārstē ārstam, parasti slimnīcā.

### HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

#### Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- izlaižat ēdienu reizi vai paēdat pārāk vēlu,
- neēdat pietiekami daudz vai lietojat uzturu ar mazāku oglīhidrātu daudzumu nekā parasti (cukuru un tam līdzīgas vielas sauc par oglīhidrātiem, taču mākslīgie saldinātāji NAV oglīhidrāti),
- zaudējat oglīhidrātus vēmšanas vai caurejas dēļ,
- lietojat alkoholu, īpaši ja neko daudz neēdat,
- Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti, vai tā ir cita veida fiziska slodze,
- atveselojaties pēc traumas vai operācijas, vai cita stresa,
- atveselojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras,
- lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Apidra").

#### Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja Jūs:

- tikko esat sācis insulīnterapiju vai cita insulīna preparāta lietošanu,
- cukura līmenis Jūsu asinīs ir gandrīz normāls vai nestabilis,
- maināt ādas apvidu, kur injicēt insulīnu (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu),
- slimojat ar smagu nieru vai aknu slimību vai kādu citu slimību, piemēram, hipotireoīdismu.

## **Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi**

### - Organismā

Simptomu, kas Jums norāda, ka cukura līmenis asinīs pazeminās pārāk stipri vai strauji, piemēri: svīšana, mitra āda, trauksme, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži rodas pirms pazemināta cukura līmeņa izraisītiem simptomiem galvas smadzenēs.

### - Smadzenēs

Simptomu, kas liecina par zemu cukura līmeni galvas smadzenēs, piemēri: galvassāpes, stiprs izsalkums, slikta dūša, vemšana, nogurums, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva izturēšanās, nespēja koncentrēties, traucētas reakcijas, depresija, apjukums, runas traucējumi (reizēm pilnīgi zūd spēja runāt), redzes traucējumi, trīce, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reibonis, paškontroles zudums, nespēja sevi aprūpēt, krampji un samāņas zudums.

Pirmie simptomi, kas Jūs brīdina par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi"), var mainīties, būt vājāk izteikti vai vispār izzust, ja:

- Jūs esat gados vecāks cilvēks,
- diabēts Jums ir jau ilgi,
- Jums ir noteikts nervu slimības veids (diabētiska autonomā neiropatīja),
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai tā sākas lēni,
- Jums ir gandrīz normāls vai vismaz tuvs normālam cukura līmenis asinīs,
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Apidra").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (un pat gībonis) pirms Jūs to apjaušat. Labi pārziniet sev raksturīgos brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāk pārbaudiet cukura līmeni asinīs, lai atklātu vieglus hipoglikēmijas gadījumus, kas citādi var palikt nepamanīti. Ja neesat pārliecināts, vai pazīstat brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automašīnas vadīšanas), kurās varat pakļaut hipoglikēmijas radītajam riskam sevi vai citus.

## **Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?**

1. Neinjicējiet insulīnu. Nekavējoties apēdiet 10 līdz 20 g cukura, piemēram, glikozi, cukurgraudīpus vai ar cukuru saldinātu dzērienu. Brīdinājums: mākslīgie saldinātāji un pārtikas produkti ar mākslīgajiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) nepalīdzēs hipoglikēmijas ārstēšanā.
2. Tad apēdiet kaut ko, kas ilgstoti paaugstina cukura līmeni asinīs (piemēram, maizi vai makaronus). Ārstam vai medicīnas māsai jau iepriekš ar Jums to vajadzēja pārrunāt.
3. Ja hipoglikēmija atkal atjaunojas, apēdiet vēl 10 līdz 20 g cukura.
4. Sazinieties ar ārstu nekavējoties, ja nespējat novērst hipoglikēmiju vai tā atkārtojas.

Izstāstiet šādu informāciju saviem radiniekim, draugiem un tuviem kolēģiem:

Ja nespējat norīt vai esat bezsamaņa, Jums nepieciešama glikozes vai glikagona (zāļu, kas paaugstina cukura līmeni asinīs) injekcija. Šīs injekcijas var veikt arī tad, ja nav īsti skaidrs, vai Jums ir hipoglikēmija.

Uzreiz pēc glikozes ieņemšanas ieteicams pārbaudīt cukura līmeni asinīs, lai noteiktu, vai Jums tiešām ir hipoglikēmija.

## **TĀLĀK SNIEGTĀ INFORMĀCIJA PAREDZĒTA TIKAI VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM**

Apidra var ievadīt intravenozi, tas jāveic veselības aprūpes profesionāliem.

### **Intravenozas ievadišanas instrukcija**

Apidra jālieto glulizīna insulīna koncentrācijā 1 vienība/ml kopā ar nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) infūziju šķīdumu ar 40 mmol/l kālija hlorīda šķīdumu vai bez tā, izmantojot vienā gabalā presētas poliolefīna/poliamīda plastmasas infūzijas maisus ar drošu infūzijas sistēmu. Glulizīna insulīna šķīdums intravenozai lietošanai, kura koncentrācija ir 1 vienība/ml, istabas temperatūrā ir stabils 48 stundas.

Pēc atšķaidīšanas intravenozai ievadišanai iegūtais šķīdums pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda attiecībā uz daļiņu klātbūtni. Šķīdumu atļauts lietot tikai tad, ja tas ir dzidrs un bezkrāsains, nevis dulķains vai ar redzamām daļiņām.

Konstatēts, ka Apidra nesader ar 5% glikozes šķīdumu un Ringera šķīdumu, tādēļ to lietot maisījumā ar šiem šķīdumiem nav atļauts. Citu šķīdumu lietošana nav pētīta.

## **Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

### **Apidra 100 vienības/ml šķidums injekcijām kārtridžā glulizīna insulīns (*Insulinum glulisinum*)**

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.  
Insulīna ievadīšanai paredzētā pildspalvveida injektora lietošanas instrukcija ir injektora  
iepakojumā. Pirms zāļu lietošanas lūdzam to izlasīt.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. Punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt**

1. Kas ir Apidra un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Apidra lietošanas
3. Kā lietot Apidra
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Apidra
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Apidra un kādam nolūkam to lieto**

Apidra ir pretdiabēta līdzeklis, ko izmanto paaugstināta cukura līmeņa pazemināšanai cukura diabēta pacientiem; to var lietot pieaugušajiem, pusaudžiem un 6 gadus veciem un vecākiem bērniem. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu cukura līmeni asinīs.

To iegūst ar biotehnoloģijas palīdzību. Glulizīna insulīnam ir ātrs darbības sākums – 10 – 20 minūtes un īslaicīga darbība – apmēram 4 stundas.

#### **2. Kas jāzina pirms Apidra lietošanas**

##### **Nelietojiet Apidra šādos gadījumos**

- Ja Jums ir alerģija pret glulizīna insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jums ir pārāk zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), ievērojiet norādījumus, kas sniegti hipoglikēmijas gadījumam (skatīt ierāmētu informāciju šās instrukcijas beigās).

##### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Apidra kārtridžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida injektoru (skatīt arī 3. punktu). Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Pirms Apidra lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Precīzi jāievēro ārsta sniegtie norādījumi par devām, cukura līmeņa kontroli asinīs, diētu un fiziskajām aktivitātēm (fizisko darbu un nodarbībām).

##### **Īpašas pacientu grupas**

Ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi, pārrunājiet to ar savu ārstu, jo Jums var būt vajadzīga mazāka deva.

Nav pietiekami daudz klīniskās informācijas par Apidra lietošanu bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem.

#### Ādas izmainas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Apidra"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

#### Celošana

Pirms celošanas konsultējieties ar savu ārstu. Jums jāpārrunā

- insulīna pieejamība valstī, ko apmeklēsit,
- apgāde ar insulīnu, adatām u.c. lietām,
- pareiza Jūsu insulīna uzglabāšana ceļojuma laikā,
- ēdienreīžu laiks un insulīna lietošana ceļojuma laikā,
- iespējamā laika zonu maiņas ietekme,
- iespējams jauns risks veselībai apmeklējamās valstīs,
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

#### Slimības un ievainojumi

Šajās situācijās Jūsu cukura diabēta ārstēšana var prasīt vairāk pūļu:

- Ja esat slims vai Jums ir liels ievainojums, Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties (hiperglikēmija).
- Ja neesat pietiekami daudz ēdis, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Vairumā gadījumu Jums nepieciešama ārsta palīdzība. **Nodrošiniet, lai laikus varētu sazināties ar ārstu.**

Ja Jums ir 1. tipa cukura diabēts (insulīnatkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekamā daudzumā oglīhidrātus. Vienmēr pastāstiet cilvēkiem, kas rūpējas par Jums vai ārstē Jūs, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitzonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

#### **Citas zāles un Apidra**

Dažas zāles var izraisīt cukura līmeņa pārmaiņas asinīs (samazināt, palielināt vai darboties abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā no šiem gadījumiem var būt jāmaina insulīna deva, lai izvairītos no pārāk zema vai pārāk augsta cukura līmeņa asinīs rašanās. Esiet piesardzīgs sākot vai pārtraucot zāļu lietošanu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet ārstam, vai tās varētu ietekmēt cukura līmeni Jūsu asinīs, un kā rīkoties, ja tas ir vajadzīgs.

#### Zāles, kas var izraisīt cukura līmeņa pazemināšanos (hipoglikēmiju):

- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (tos izmanto, lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus vai paaugstinātu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (izmanto, lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus),
- fluoksetīns (izmanto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (izmanto, lai ārstētu paaugstinātu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzēs (MAO) inhibitori (izmanto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko izmanto sāpju atvieglošanai un drudža mazināšanai),

- sulfanilamīdu grupas antibakteriālie līdzekļi.

**Zāles, kas var paaugstināt cukura līmeni asinīs (hiperglikēmija):**

- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinss piedienu),
- urīndzenošie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinss piedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņga dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, pretapauglošanās tablešu sastāvā lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskas zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko izmanto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (izmanto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

**Cukura līmenis Jūsu asinīs var gan paaugstināties, gan pazemināties, ja lietojat:**

- beta blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinss piedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinss piedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kurās reizēm var sekot hiperglikēmija.

Beta blokatori tāpat kā citas simpatolītiskas zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var pavājināt vai pavisam nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja neesat pārliecināts, vai lietojat kādas no šīm zālēm, pajautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

### **Apidra kopā ar alkoholu**

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

### **Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Izstāstiet ārstam, ja plānojat grūtniecību vai jau esat stāvoklī. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna deva var būt jāmaina. Rūpīga diabēta kontrole un izvairīšanās no hipoglikēmijas ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Datu par Apidra lietošanu grūtniecēm nav vai arī šie dati ir ierobežoti.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu, jo var būt jāmaina Jūsu insulīna deva vai diēta.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Jūsu spēja koncentrēties un reaģēt var pavājināties ja:

- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs).

Vienmēr atcerieties par šiem iespējamajiem traucējumiem visās situācijās, kad sevi vai citus pakļaujat riskam (piemēram, vadot automašīnu vai apkalpojot mehānismus).

Jums jālūdz padoms ārstam par transportlīdzekļa vadīšanu, ja:

- Jums ir biežas hipoglikēmijas,
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav vispār.

### **Svarīga informācija par kādu no Apidra sastāvdalām**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrijs katrā devā, t.i., tās praktiski nesatur nātriju.

### **Apidra satur metakrezolu**

Apidra satur metakrezolu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

## **3. Kā lietot Apidra**

### **Devas**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tā, kā ārsta Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ņemot vērā Jūsu dzīvesveidu, Jūsu cukura (glikozes) līmeni asinīs un Jūsu iepriekšējo insulīna lietošanas daudzumu, Jūsu ārsts noteiks, cik daudz Apidra Jums nepieciešams.

Apidra ir īslaicīgas darbības insulīns. Ārsts var Jums ieteikt to lietot kombinācijā ar vidēji ilgas, ilgas darbības insulīna preparātiem, bazālo insulīnu vai kopā ar tabletēm, ko lieto, lai ārstētu paaugstinātu cukura līmeni asinīs.

Ja nomaināt citu insulīna preparātu pret glulizīna insulīnu, ārstam var būt jāpielāgo deva.

Cukura līmeni Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Jums ir jāzina šie faktori, lai spētu pareizi reaģēt uz cukura līmeņa pārmaiņām asinīs un nepieļautu pārmērīgu tā paaugstināšanos vai pazemināšanos. Vairāk informācijas lasiet ierāmētu instrukcijas beigās.

### **Lietošanas veids**

Apidra injicē zem ādas (subkutāni).

Ārsts Jums parādīs, kurā ādas apvidū jāinjicē Apidra. Apidra var injicēt vēdera priekšējā sienā, augšstilbā vai augšdelmā, vai arī ievadīt pastāvīgas infuzijas veidā vēdera priekšējā sienā. Iedarbība būs nedaudz agrāk, ja insulīnu ievadīsīt vēderā. Tāpat kā visu insulīna preparātu ievadīšanas gadījumā, injekcijas vai infuzijas vieta injekcijas apvidus ietvaros (vēders, augšstilbs vai augšdelms) katrā injekcijas reizē ir jāmaina.

### **Lietošanas biežums**

Apidra jālieto neilgi (0 – 15 minūtes) pirms vai uzreiz pēc ēdienreizes.

### **Norādījumi par pareizu lietošanu**

#### *Kā rīkoties ar kārtridžiem*

Apidra kārtridžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida injektoru. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu. Lai zinātu, ka paņemāt pareizu devu, Apidra kārtridži jālieto tikai ar šiem pildspalvveida injektoriem:  
- JuniorSTAR, kas ļauj ievadīt devu ar 0,5 vienību palielinājumu;

- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar vai AllStar PRO, kas ļauj ievadīt devu ar 1 vienības palielinājumu.

Visi šie pildspalvveida injektori var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Pildspalvveida injektors jālieto, kā ieteikts ierīces ražotāja sniegtajā informācijā.

Rūpīgi jāievēro ražotāja instrukcijas par pildspalvveida injektoru lietošanu attiecībā uz kārtridža ievietošanu, adatas pievienošanu un insulīna injekcijas veikšanu.

Pirms kārtridža ievietošanas vairākkārt lietojamā pildspalvveida injektorā kārtridžu jāuzglabā istabas temperatūrā 1 – 2 stundas.

Pirms kārtridža lietošanas apskatiet to. Lietojiet tikai tad, ja šķidums kārtridžā ir dzidrs, bezkrāsains un nav redzamas daļiņas.

Nekratīt vai nesamaisīt pirms lietošanas.

### **Īpaši norādījumi pirms injicēšanas**

Pirms injekcijas veikšanas no kārtridža jāizvada gaisa pūslīši (lasiet pildspalvveida injektoru lietošanas instrukciju). Tukšus kārtridžus nedrīkst atkārtoti piepildīt.

Lai novērstu jebkādu inficēšanos, katram pacientam jālieto siksni vairākkārt lietojamais pildspalvveida injektors.

### **Sarežģījumi ar pildspalvveida insulīna injektoru lietošanu**

**Lasiet ražotāja norādījumus par pildspalvveida injektoru lietošanu.**

**Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (mehāniska defekta dēļ), to jāizmet un jālieto jauns insulīna pildspalvveida injektors.**

### **Ja esat lietojis Apidra vairāk nekā noteikts**

- Ja esat injicējis pārāk daudz Apidra, cukura līmenis Jūsu asinīs var ievērojami pazemināties (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura līmeni asinīs. Lai nepielāautu hipoglikēmiju, Jums būtu vairāk jāēd un jākontrolē cukura līmenis asinīs. Informāciju par hipoglikēmijas ārstēšanu atradīsiet ierāmētu instrukcijas beigās.

### **Ja esat aizmirsis lietot Apidra**

- Ja esat izlaidis Apidra devu vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, cukura līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura līmeni asinīs. Informāciju par hiperglikēmijas ārstēšanu skatīt ierāmētu instrukcijas beigās.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

### **Ja pārtraucat lietot Apidra**

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (loti augstu cukura līmeni asinīs) un ketoacidozi (skābes veidošanos asinīs, jo organismā tiek šķelti tauki cukura vietā). Nepārtrauciet Apidra lietošanu bez konsultēšanās ar ārstu, kas Jums pastāstīs, kas būtu jādara.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

### **Insulīnu sajaukšana**

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no Apidra un citu insulīnu klūdainas sajaukšanas.

#### **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

##### **Nopietnas blakusparādības**

**Hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) var būt ļoti nopietna.** Hipoglikēmija ir blakusparādība, par kuru ziņots ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem).

**Hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs nav pietiekams cukura daudzums.**

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jums var iestāties bezsamaņa. Nopietna hipoglikēmija var izraisīt smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Ja Jums ir zema cukura līmeņa asinīs simptomi, veiciet pasākumus, lai **nekavējoties** paaugstinātu Jūsu cukura līmeni asinīs. Skatīt ierāmētu tekstu šīs instrukcijas beigās ar sīkāku informāciju par hipoglikēmiju un tās ārstēšanu.

**Ja Jums rodas šādi simptomi, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu:**

**Sistēmiskas alerģiskas reakcijas** ir blakusparādības, par kurām ziņots retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem).

**Vispārēja alergija pret insulīnu:** ar to saistīti simptomi var būt dažādas ādas reakcijas (izsitumi un nieze visā ķermenī), stiprs ādas vai glotādas pietūkums (angioneirotiska tūska), aizdusa, asinsspiediena pazemināšanās ar ātru sirdsdarbību un svīšanu.

Tie var būt **vispārējas alergijas pret insulīnu** smagu gadījumu, **arī anafilaktiskas reakcijas, kas var apdraudēt dzīvību**, simptomi.

**Hiperglikēmija (paaugstināts cukura līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs ir pārāk daudz cukura.**

Hiperglikēmijas rašanās biežums nav noskaidrots. Ja cukura līmenis Jūsu asinīs ir pārāk augsts, tas nozīmē, ka Jums vajadzēja vairāk insulīna nekā Jūs injicējāt. Ja cukura līmenis asinīs ir ļoti augsts, stāvoklis var kļūt nopietns.

Vairāk informācijas par hiperglikēmijas pazīmēm un simptomiem skatīt ierāmētā tekstā instrukcijas beigās.

##### **Citas blakusparādības**

- Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (*var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem*). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

**Biežas blakusparādības** (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Ādas un alerģiskas reakcijas injekcijas vietā

Var rasties reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti stipras sāpes injicēšanas laikā, nieze, nātrene, pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ap injekcijas vietu. Vairums vieglo reakciju pret insulīna preparātiem parasti izzūd dažās dienās vai nedēļas.

**Blakusparādības**, kuru biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- **Acu slimības**

Lielas asins cukura līmeņa kontroles pārmaiņas (uzlabošanās vai pasliktināšanās) var īslaicīgi izraisīt redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (cukura diabēta izraisīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu aklumu.

## Zinošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās zinošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašaku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt Apidra

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un kārtridža etiķetes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

### Neiesākti kārtridži

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesanālēt.

Nenovietojiet Apidra pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabāt kārtridžu kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

### Iesākti kārtridži

Iesākta kārtridža (ievietots pildspalvveida injektorā) maksimālais uzglabāšanas ilgums ir 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes un neuzglabājot ledusskapī. Nelietojiet to pēc šī laika.

Nelietojiet šīs zāles, ja tās nav dzidras un bezkrāsainas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Apidra satur

- Aktīvā viela ir glulizīna insulīns. Viens ml šķīduma satur 100 vienības glulizīna insulīna (atbilst 3,49 mg). Viens kārtridžs satur 3 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 300 vienībām.
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols (skatīt 2. punktā “Apidra satur metakrezolu”), nātrijs hlorīds, trometamols, polisorbāts 20, koncentrēta sālsskābe, nātrijs hidroksīds (skatīt 2. punktā “Svarīga informācija par kādu no Apidra sastāvdaļām”), ūdens injekcijām.

### Apidra ārējais izskats un iepakojums

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtridžā ir dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums bez redzamām daļiņām.

Katrs kārtridžs satur 3 ml šķīduma (300 V). Pieejami iepakojumi ar 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 vai 10 kārtridžiem. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Vācija

Ražotājs:  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst, D- 65926 Frankfurt  
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

**България**  
Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**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**  
Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**  
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**  
sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**  
Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**  
Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Lietuva**  
Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

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

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

**Malta**  
Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**  
Sanofi 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**  
Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Kύπρος**  
C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Slovenská republika**  
Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

### **Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

#### **Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr nūmiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).  
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

### HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura līmenis Jūsu asinīs ir pārāk augsts (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

#### Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:

- neesat injicējis vai esat injicējis pārāk maz insulīna vai tas darbojas vajāk, piemēram, nepareizas uzglabāšanas dēļ,
- Jums ir mazāka fiziskā slodze nekā parasti, Jums ir spriedze (emocionāls stress, uztraukums) vai esat traumēts, Jums tiek veikta operācija, ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra,
- lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Apidra").

#### Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesarkums, ēstgribas zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikoze un ketonvielas urīnā. Sāpes vēderā, strauja un dziļa elpošana, miegainība vai pat bezsamaņas iestāšanās var būt nopietna stāvokļa (ketoacidozes) pazīmes, kas rodas insulīna trūkuma dēļ.

#### Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Parbaudiet cukura līmeni asinīs un ketonvielas urīnā, līdzko parādās minētie simptomi. Smaga hiperglikēmija vai ketoacidoze vienmēr jāārstē ārstam, parasti slimnīcā.

### HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

#### Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- izlaižat ēdienu reizi vai paēdat pārāk vēlu,
- neēdat pietiekami daudz vai lietojat uzturu ar mazāku oglīhidrātu daudzumu nekā parasti (cukuru un tam līdzīgas vielas sauc par oglīhidrātiem, taču mākslīgie saldinātāji NAV oglīhidrāti),
- zaudējat oglīhidrātus vēmšanas vai caurejas dēļ,
- lietojat alkoholu, īpaši ja neko daudz neēdat,
- Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti, vai tā ir cita veida fiziska slodze,
- atveselojaties pēc traumas vai operācijas, vai cita stresa,
- atveselojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras,
- lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Apidra").

#### Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja Jūs:

- tikko esat sācis insulīnterapiju vai cita insulīna preparāta lietošanu,
- cukura līmenis Jūsu asinīs ir gandrīz normāls vai nestabilis,
- maināt ādas apvidu, kur injicēt insulīnu (piemēram, no augšstīlba uz augšdelmu),
- slimojat ar smagu nieru vai aknu slimību vai kādu citu slimību, piemēram, hipotireoīdismu.

## **Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi**

### - Organismā

Simptomu, kas Jums norāda, ka cukura līmenis asinīs pazeminās pārāk stipri vai strauji, piemēri: svīšana, mitra āda, trauksme, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži rodas pirms pazemināta cukura līmeņa izraisītiem simptomiem galvas smadzenēs.

### - Smadzenēs

Simptomu, kas liecina par zemu cukura līmeni galvas smadzenēs, piemēri: galvassāpes, stiprs izsalkums, slikta dūša, vemšana, nogurums, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva izturēšanās, nespēja koncentrēties, traucētas reakcijas, depresija, apjukums, runas traucējumi (reizēm pilnīgi zūd spēja runāt), redzes traucējumi, trīce, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reibonis, paškontroles zudums, nespēja sevi aprūpēt, krampji un samāņas zudums.

Pirmie simptomi, kas Jūs brīdina par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi"), var mainīties, būt vājāk izteikti vai vispār izzust, ja:

- Jūs esat gados vecāks cilvēks,
- diabēts Jums ir jau ilgi,
- Jums ir noteikts nervu slimības veids (diabētiska autonomā neiropatīja),
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai tā sākas lēni,
- Jums ir gandrīz normāls vai vismaz tuvs normālajam cukura līmenis asinīs,
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Apidra").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (un pat gībonis), pirms Jūs to apjaušat. Labi pārziniet sev raksturīgos brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāk pārbaudiet cukura līmeni asinīs, lai atklātu vieglus hipoglikēmijas gadījumus, kas citādi var palikt nepamanīti. Ja neesat pārliecināts, vai pazīstat brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automašīnas vadīšanas), kurās varat pakļaut hipoglikēmijas radītajam riskam sevi vai citus.

## **Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?**

1. Neinjicējiet insulīnu. Nekavējoties apēdiet 10 līdz 20 g cukura, piemēram, glikozi, cukurgraudīpus vai ar cukuru saldinātu dzērienu. Brīdinājums: mākslīgie saldinātāji un pārtikas produkti ar mākslīgajiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) nepalīdzēs hipoglikēmijas ārstēšanā.
2. Tad apēdiet kaut ko, kas ilgstoti paaugstina cukura līmeni asinīs (piemēram, maizi vai makaronus). Ārstam vai medicīnas māsai jau iepriekš ar Jums to vajadzēja pārrunāt.
3. Ja hipoglikēmija atkal atjaunojas, apēdiet vēl 10 līdz 20 g cukura.
4. Sazinieties ar ārstu nekavējoties, ja nespējat novērst hipoglikēmiju vai tā atkārtojas.

Izstāstiet šādu informāciju saviem radiniekim, draugiem un tuviem kolēģiem:

Ja nespējat norīt vai esat bezsamaņa, Jums nepieciešama glikozes vai glikagona (zāļu, kas paaugstina cukura līmeni asinīs) injekcija. Šīs injekcijas var veikt arī tad, ja nav īsti skaidrs, vai Jums ir hipoglikēmija.

Uzreiz pēc glikozes ieņemšanas ieteicams pārbaudīt cukura līmeni asinīs, lai noteiktu, vai Jums tiešām ir hipoglikēmija.

## **Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

### **Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšlircē glulizīna insulīns (*Insulinum glulisinum*)**

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, arī Apidra SoloStar, pildspalvveida pilnšlirces, lietošanas instrukciju, jo tās satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt**

1. Kas ir Apidra un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Apidra lietošanas
3. Kā lietot Apidra
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Apidra
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Apidra un kādam nolūkam to lieto**

Apidra ir pretdiabēta līdzeklis, ko izmanto paaugstināta cukura līmeņa pazemināšanai cukura diabēta pacientiem; to var lietot pieaugušajiem, pusaudžiem un 6 gadus veciem un vecākiem bērniem. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura līmeni asinīs.

To iegūst ar biotehnoloģijas palīdzību. Glulizīna insulīnam ir ātrs darbības sākums – 10 – 20 minūtes un īslaicīga darbība – apmēram 4 stundas.

#### **2. Kas jāzina pirms Apidra lietošanas**

##### **Nelietojiet Apidra šādos gadījumos**

- Ja Jums ir alergīja pret glulizīna insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Jums ir pārāk zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), ievērojiet norādījumus, kas sniegti hipoglikēmijas gadījumam (skatīt ierāmētu informāciju šīs instrukcijas beigās).

##### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Apidra pildspalvveida pilnšlircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas (skatīt arī 3. punktu). Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Pirms Apidra lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Precīzi jāievēro ārsta sniegtie norādījumi par devām, cukura līmeņa kontroli asinīs, diētu un fiziskajām aktivitātēm (fizisko darbu un nodarbībām).

##### **Īpašas pacientu grupas**

Ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi, pārrunājiet to ar savu ārstu, jo Jums var būt vajadzīga mazāka deva.

Nav pietiekami daudz klīniskās informācijas par Apidra lietošanu bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem.

### Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Apidra”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējeties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

### Celošana

Pirms celošanas konsultējeties ar savu ārstu. Jums jāpārrunā

- insulīna pieejamība valstī, ko apmeklēsit,
- apgāde ar insulīnu, adatām u.c. lietām,
- pareiza Jūsu insulīna uzglabāšana ceļojuma laikā,
- ēdienreīžu laiks un insulīna lietošana ceļojuma laikā,
- iespējamā laika zonu maiņas ietekme,
- iespējams jauns risks veselībai apmeklējamās valstīs,
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

### Slimības un ievainojumi

Šajās situācijās Jūsu cukura diabēta ārstēšana var prasīt vairāk pūļu:

- Ja esat slims vai Jums ir liels ievainojums, Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties (hiperglikēmija).
- Ja neesat pietiekami daudz ēdis, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija).

Vairumā gadījumu Jums nepieciešama ārsta palīdzība. **Nodrošiniet, lai laikus varētu sazināties ar ārstu.**

Ja Jums ir 1. tipa cukura diabēts (insulīnatkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekamā daudzumā oglhidrātus. Vienmēr pastāstiet cilvēkiem, kas rūpējas par Jums vai ārstē Jūs, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitzonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

### **Citas zāles un Apidra**

Dažas zāles var izraisīt cukura līmeņa pārmaiņas (samazināt, palielināt vai darboties abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā no šiem gadījumiem var būt jāmaina insulīna deva, lai izvairītos no pārāk zema vai pārāk augsta cukura līmeņa asinīs rašanās. Esiet piesardzīgs sākot vai pārtraucot zāļu lietošanu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet ārstam, vai tās varētu ietekmēt cukura līmeni Jūsu asinīs, un kā rīkoties, ja tas ir vajadzīgs.

### Zāles, kas var izraisīt cukura līmeņa pazemināšanos (hipoglikēmiju):

- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (tos izmanto, lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus vai paaugstinātu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (izmanto, lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus),
- fluoksetīns (izmanto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (izmanto, lai ārstētu paaugstinātu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksīdāzes (MAO) inhibitori (izmanto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko izmanto sāpju atvieglošanai un drudža mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibakteriālie līdzekļi.

### Zāles, kas var paaugstināt cukura līmeni asinīs (hiperglikēmija):

- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinss piedienu),
- urīndzenošie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinss piedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņga dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, pretapauglošanās tablešu sastāvā lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskas zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko izmanto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (izmanto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

### Cukura līmenis Jūsu asinīs var gan paaugstināties, gan pazemināties, ja lietojat:

- beta blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinss piedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinss piedienu),
- litija sālūs (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras reizēm var sekot hiperglikēmija.

Beta blokatori tāpat kā citas simpatolītiskas zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var pavājināt vai pavisam nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja neesat pārliecināts, vai lietojat kādas no šīm zālēm, pajautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

### **Apidra kopā ar alkoholu**

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

### **Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Izstāstiet ārstam, ja plānojat grūtniecību vai jau esat stāvoklī. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna deva var būt jāmaina. Rūpīga diabēta kontrole un izvairīšanās no hipoglikēmijas ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Datu par Apidra lietošanu grūtniecēm nav vai arī šie dati ir ierobežoti.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu, jo var būt jāmaina Jūsu insulīna deva vai diēta.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Jūsu spēja koncentrēties un reaģēt var pavājināties, ja:

- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs).

Vienmēr atcerieties par šiem iespējamajiem traucējumiem visās situācijās, kad sevi vai citus pakļaujat riskam (piemēram, vadot automašīnu vai apkalpojot mehānismus).

Jums jālūdz padoms ārstam par transportlīdzekļa vadīšanu, ja:

- Jums ir biežas hipoglikēmijas,

- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav vispār.

### **Svarīga informācija par kādu no Apidra sastāvdalām**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrijs katrā devā, t.i., tās praktiski nesatur nātriju.

### **Apidra satur metakrezolu**

Apidra satur metakrezolu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

## **3. Kā lietot Apidra**

### **Devas**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tā, kā ārsti Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ņemot vērā Jūsu dzīvesveidu, Jūsu cukura (glikozes) līmeni asinīs un Jūsu iepriekšējo insulīna lietošanas daudzumu, Jūsu ārsti noteiks, cik daudz Apidra Jums nepieciešams.

Apidra ir īslaicīgas darbības insulīns. Ārsti var Jums ieteikt to lietot kombinācijā ar vidēji ilgas, ilgas darbības insulīna preparātiem, bazālo insulīnu vai kopā ar tabletēm, ko lieto, lai ārstētu paaugstinātu cukura līmeni asinīs.

Ja nomaināt citu insulīna preparātu pret glulizīna insulīnu, ārstam var būt jāpielāgo deva.

Cukura līmeni Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Jums ir jāzina šie faktori, lai spētu pareizi reaģēt uz cukura līmeņa pārmaiņām asinīs un nepieļautu pārmērīgu tā paaugstināšanos vai pazemināšanos. Vairāk informācijas lasiet ierāmētu instrukcijas beigās.

### **Lietošanas veids**

Apidra injicē zem ādas (subkutāni).

Ārsti Jums parādīs, kurā ādas apvidū jāinjicē Apidra. Apidra var injicēt vēdera priekšējā sienā, augšstilbā vai augšdelmā, vai arī ievadīt pastāvīgas infūzijas veidā vēdera priekšējā sienā. Iedarbība sāksies nedaudz agrāk, ja insulīnu ievadīsit vēderā. Tāpat kā visu insulīna preparātu ievadīšanas gadījumā, injekcijas vai infūzijas vieta injekcijas apvidus ietvaros (vēders, augšstilbs vai augšdelms) katrā injekcijas reizē ir jāmaina.

### **Lietošanas biežums**

Apidra jālieto neilgi (0 – 15 minūtes) pirms vai uzreiz pēc ēdienreizes.

### **Norādījumi par pareizu lietošanu**

#### *Kā rīkoties ar SoloStar*

SoloStar ir atkārtoti neuzpildāma pildspalvveida pilnšķirce ar glulizīna insulīnu. Apidra pildspalvveida pilnšķircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

**Uzmanīgi izlasiet “SoloStar lietošanas instrukciju”, kas pievienota šai lietošanas instrukcijai. Pildspalvveida pilnšķirce jālieto saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.**

Lai nepieļautu iespējamo slimības pārnešanu, pildspalvveida pilnšķirce lietojama tikai vienam pacientam.

Pirms lietošanas vienmēr piestipriniet jaunu adatu un veiciet drošības pārbaudi. Izmantojet tikai tādas adatas, kuras apstiprinātas lietošanai kopā ar SoloStar (skat. "SoloStar lietošanas instrukciju").

Pirms lietošanas apskatiet atkārtoti neuzpildāmajā pildspalvveida pilnšķircē iestrādāto kārtridžu. Izmantojet tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains un tajā nav redzamas daļiņas. Nekratiet un nesamaisiet to pirms ievadīšanas.

Vienmēr ņemiet jaunu pildspalvveida pilnšķirci, ja pamanāt, ka negaidīti pasliktinās Jūsu cukura līmeņa kontrole. Ja Jums ir aizdomas, ka ir sarežģījumi Apidra lietošanā, lūdzu, konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.

### **Ja esat lietojis Apidra vairāk nekā noteikts**

**Ja esat injicējis pārāk daudz Apidra** cukura līmenis Jūsu asinīs var ievērojami pazemināties (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura līmeni asinīs. Lai nepieļautu hipoglikēmiju, Jums būtu vairāk jāēd un jākontrolē cukura līmenis asinīs. Informāciju par hipoglikēmijas ārstēšanu atradīsiet ierāmētu instrukcijas beigās.

### **Ja esat aizmirsis lietot Apidra**

- **Ja esat izlaidis Apidra devu** vai **neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura līmeni asinīs. Informāciju par hiperglikēmijas ārstēšanu skaņāt ierāmētu instrukcijas beigās.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

### **Ja pārtraucat lietot Apidra**

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (loti augstu cukura līmeni asinīs) un ketoacidozi (skābes veidošanos asinīs, jo organismā tiek šķelti tauki cukura vietā). Nepārtrauciet Apidra lietošanu bez konsultēšanās ar ārstu, kas Jums pastāstīs, kas būtu jādara.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

### **Insulīnu sajaukšana**

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no Apidra un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### **Nopietnas blakusparādības**

**Hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) var būt loti nopietna.** Hipoglikēmija ir blakusparādība, par kuru ziņots loti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem).

**Hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs nav pietiekams cukura daudzums.**

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jums var iestāties bezsamaņa. Nopietna hipoglikēmija var izraisīt smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Ja Jums ir zema cukura līmeņa asinīs simptomi, veiciet pasākumus, lai **nekavējoties** paaugstinātu Jūsu cukura līmeni asinīs. Skatīt ierāmētu tekstu šīs instrukcijas beigās ar sīkāku informāciju par hipoglikēmiju un tās ārstēšanu.

## **Ja Jums rodas šādi simptomi, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu:**

Sistēmiskas alerģiskas reakcijas ir blakusparādības, par kurām ziņots retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem).

**Vispārēja alergija pret insulīnu:** ar to saistīti simptomi var būt dažādas ādas reakcijas (izsitumi un nieze visā ķermenī), stiprs ādas vai gлотādas pietūkums (angioneirotiska tūska), aizdusa, asinsspediena pazemināšanās un ātru sirdsdarbību un svīšanu. Tie var būt **vispārējas alergījas pret insulīnu** smagu gadījumu, **arī anafilaktiskas reakcijas, kas var apdraudēt dzīvību, simptomi.**

## **Hiperglikēmija (paaugstināts cukura līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs ir pārāk daudz cukura.**

Hiperglikēmijas rašanās biežums nav noskaidrots. Ja cukura līmenis Jūsu asinīs ir pārāk augsts, tas nozīmē, ka Jums vajadzēja vairāk insulīna nekā Jūs injicējāt. Ja glikozes līmenis asinīs ir ļoti augsts, stāvoklis var kļūt nopietns.

Vairāk informācijas par hiperglikēmijas pazīmēm un simptomiem skatīt ierāmētā tekstā instrukcijas beigās.

### **Citas blakusparādības**

- Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (*var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem*). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

### **Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)**

- Ādas un alerģiskas reakcijas injekcijas vietā

Var rasties reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti stipras sāpes injicēšanas laikā, nieze, nātrene, pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ap injekcijas vietu. Vairums vieglo reakciju pret insulīna preparātiem parasti izzūd dažās dienās vai nedēļas.

### **Blakusparādības, kur biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem**

- **Acu slimības**

Lielas asins cukura līmeņa kontroles pārmaiņas (uzlabošanās vai pasliktināšanās) var īslaicīgi izraisīt redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (cukura diabēta izraisīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu aklumu.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā** minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Apidra**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pilnšķirces etiketes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

### **Neiesāktas pildspalvveida pilnšķirces**

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Nenovietojiet SoloStar tieši blakus saldētavas nodalījumam vai aukstuma elementiem. Uzglabāt pildspalvveida pilnšķirci kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

### **Iesāktas pildspalveida pilnšķirces**

Iesāktas vai rezervei paņemtas pildspalveida pilnšķirces var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes. Iesāktu pildspalveida pilnšķirci nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

Nelietojet to pēc šī laika beigām.

Nelietojet šīs zāles, ja tās nav dzidras un bezkrāsainas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Apidra satur**

- Aktīvā viela ir glulizīna insulīns. Viens ml šķīduma satur 100 vienības glulizīna insulīna (atbilst 3,49 mg).
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols (skatīt 2. punktā “Apidra satur metakrezolu”), nātrijs hlorīds, trometamols, polisorbāts 20, koncentrēta sālsskābe, nātrijs hidroksīds (skatīt 2. punktā “Svarīga informācija par kādu no Apidra sastāvdaļām”), ūdens injekcijām.

### **Apidra ārējais izskats un iepakojums**

Apidra SoloStar 100 vienības/ml, injekciju šķīdums pildspalveida pilnšķircē. Tas ir dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums bez redzamām daļiņām.

Katra pildspalveida pilnšķirce satur 3 ml šķīduma, kas atbilst 300 vienībām. Pieejami iepakojumi ar 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 vai 10 pildspalveida pilnšķircēm. Visi iepakojuma lielumi var nebūt pieejami tirgū.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Vācija

Ražotājs:  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst, D- 65926 Frankfurt  
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

**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**

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l

Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi 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**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

**Italia**

Sanofi-aventis S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta****Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
[http : /www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

## HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).  
Glabājet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.

### HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura līmenis Jūsu asinīs ir pārāk augsts (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

#### Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:

- neesat injicējis vai esat injicējis pārāk maz insulīna vai tas darbojas vājāk, piemēram, nepareizas uzglabāšanas dēļ,
- Jums ir mazāka fiziskā slodze nekā parasti, Jums ir spriedze (emocionāls stress, uztraukums) vai esat traumēts, Jums tiek veikta operācija, ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra,
- lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Apidra").

#### Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesarkums, ēstgrības zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikoze un ketonvielas urīnā var liecināt par pārāk augstu cukura līmeni asinīs. Sāpes vēderā, strauja un dziļa elpošana, miegainība vai pat bezsamaņas iestāšanās var būt nopietna stāvokļa (ketoacidozes) pazīmes, kas rodas insulīna trūkuma dēļ.

#### Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

**Parbaudiet cukura līmeni asinīs un ketonvielas urīnā, līdzko parādās minētie simptomi.** Smaga hiperglikēmija vai ketoacidoze vienmēr jāārstē ārstam, parasti slimnīcā.

### HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamaņā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

#### Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- izlaižat ēdienu reizi vai paēdat pārāk vēlu,
- neēdat pietiekami daudz vai lietojat uzturu ar mazāku oglīhidrātu daudzumu nekā parasti (cukuru un tam līdzīgas vielas sauc par oglīhidrātiem, taču mākslīgie saldinātāji NAV oglīhidrāti),
- zaudējat oglīhidrātus vēmšanas vai caurejas dēļ,
- lietojat alkoholu, īpaši ja neko daudz neēdat,
- Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti, vai tā ir cita veida fiziska slodze,
- atveselojaties pēc traumas vai operācijas, vai cita stresa,
- atveselojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras,
- lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Apidra").

#### Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja Jūs:

- tikko esat sācis insulīnterapiju vai cita insulīna preparāta lietošanu,
- cukura līmenis Jūsu asinīs ir gandrīz normāls vai nestabilis,
- maināt ādas apvidu, kur injicēt insulīnu (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu),
- slimojat ar smagu nieru vai aknu slimību vai kādu citu slimību, piemēram, hipotireozi.

## **Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi**

### - Organismā

Simptomu, kas Jums norāda par to, ka cukura līmenis asinīs pazeminās pārāk stipri vai strauji, piemēri: svīšana, mitra āda, trauksme, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži rodas pirms pazemināta cukura līmeņa izraisītiem simptomiem galvas smadzenēs.

### - Smadzenēs

Simptomu, kas liecina par zemu cukura līmeni galvas smadzenēs, piemēri: galvassāpes, stiprs izsalkums, slikta dūša, vemšana, nogurums, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva izturēšanās, nespēja koncentrēties, traucētas reakcijas, depresija, apjukums, runas traucējumi (reizēm pilnīgi zūd spēja runāt), redzes traucējumi, trīce, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reibonis, paškontroles zudums, nespēja sevi aprūpēt, krampji un samāņas zudums.

Pirmie simptomi, kas Jūs brīdina par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi"), var mainīties, būt vājāk izteikti vai vispār izzust, ja:

- Jūs esat gados vecāks cilvēks,
- diabēts Jums ir jau ilgi,
- Jums ir noteikts nervu slimības veids (diabētiska autonomā neiropatīja),
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai tā sākas lēni,
- Jums ir gandrīz normāls vai vismaz tuvs normālam cukura līmenis asinīs,
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Apidra").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (un pat gībonis), pirms Jūs to apjaušat. Labi pārziniet sev raksturīgos brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāk pārbaudiet cukura līmeni asinīs, lai atklātu vieglus hipoglikēmijas gadījumus, kas citādi var palikt nepamanīti. Ja neesat pārliecināts, vai pazīstat brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automašīnas vadīšanas), kurās varat pakļaut hipoglikēmijas radītajam riskam sevi vai citus.

## **Kā Jums jārīkojas, ja Jums ir hipoglikēmija?**

1. Neinjicējiet insulīnu. Nekavējoties apēdiet 10 līdz 20 g cukura, piemēram, glikozi, cukurgraudīpus vai ar cukuru saldinātu dzērienu. Brīdinājums: mākslīgie saldinātāji un pārtikas produkti ar mākslīgajiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) nepalīdzēs hipoglikēmijas ārstēšanā.
2. Tad apēdiet kaut ko, kas ilgstoti paaugstina cukura līmeni asinīs (piemēram, maizi vai makaronus). Ārstam vai medicīnas māsai jau iepriekš ar Jums to vajadzēja pārrunāt.
3. Ja hipoglikēmija atkal atjaunojas, apēdiet vēl 10 līdz 20 g cukura.
4. Sazinieties ar ārstu nekavējoties, ja nespējat novērst hipoglikēmiju vai tā atkārtojas.

Izstāstiet šādu informāciju saviem radiniekim, draugiem un tuviem kolēģiem:

Ja nespējat norīt vai esat bezsamaņa, Jums nepieciešama glikozes vai glikagona (zāļu, kas paaugstina cukura līmeni asinīs) injekcija. Šīs injekcijas var veikt arī tad, ja nav īsti skaidrs, vai Jums ir hipoglikēmija.

Uzreiz pēc glikozes ieņemšanas ieteicams pārbaudīt cukura līmeni asinīs, lai noteiktu, vai Jums tiešām ir hipoglikēmija.

## **Apidra SoloStar šķidums injekcijām pildspalveida pilnšlircē. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

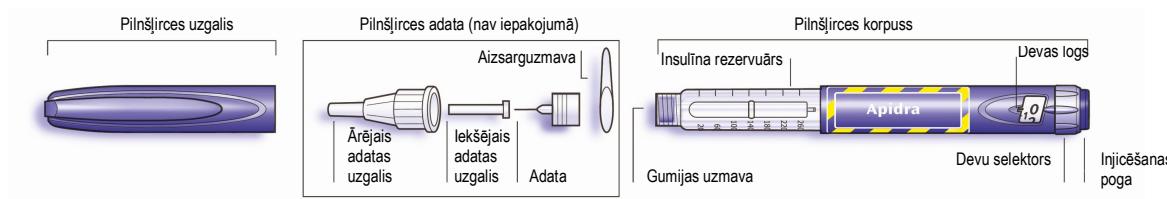
SoloStar ir pildspalveida pilnšlircē insulīna injicēšanai. Jūsu ārsts ir izlēmis, ka SoloStar ir Jums piemērots, jo protat rīkoties ar SoloStar. Pārrunājiet ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu pareizu injicēšanas tehniku pirms SoloStar lietošanas.

Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Ja Jūs pats nevarat lietot SoloStar vai ievērot pilnīgi visus norādījumus, Jums jālieto SoloStar tikai tad, ja Jums palīdz persona, kas var pilnībā ievērot norādījumus. Turiet injektoru, kā parādīts šajā instrukcijā. Lai pārliecinātos, ka pareizi redzat devu, turiet injektoru horizontāli – ar adatu uz kreiso pusī un devu selektoru uz labo pusī, kā parādīts ilustrācijās turpmāk.

Jūs varat uzstādīt devu no 1 līdz 80 vienībām ar 1 vienības soli. Katra pilnšlircē satur daudzas devas.

Saglabājiet šo instrukciju, lai ieskaņtos tajā vēlāk.

Ja Jums ir kādi jautājumi par SoloStar vai cukura diabētu, jautājiet savam ārstam, farmaceutam vai medmāsai vai zvaniet uz vietējo sanofi-aventis tālruņa numuru, kas norādīts šīs instrukcijas priekšpusē.



Shematiska pildspalveida pilnšlirces diagramma

### **Svarīga informācija par SoloStar lietošanu:**

- Pirms katras lietošanas reizes jāpiestiprina jauna adata. Lietojiet tikai lietošanai ar SoloStar paredzētas adatas.
- Ja adata nav piestiprināta, neiestatiet devu un/vai nespiediet injekcijas pogu.
- Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude (skatīt 3. soli).
- Šo pildspalveida pilnšlirci jālieto tikai Jums. Nedodiet to lietot nevienam citam.
- Ja injekciju Jums veic cita persona, šai personai jāievēro īpaša piesardzība, lai nejauši nesavainotos ar adatu un izvairītos no infekcijas pārnešanas.
- Nekādā gadījumā nelietojiet SoloStar, ja tas ir bojāts vai neesat pārliecināts, ka tas darbojas pareizi.
- Jums vienmēr jābūt rezerves SoloStar gadījumam, ja pazaudējat savu SoloStar, vai tas sabojājas.

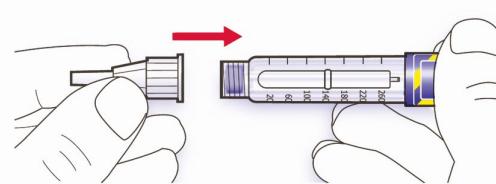
### **1. solis      Pārbaudiet insulīnu**

- A. Pārbaudiet SoloStar etiketi, lai pārliecinātos, ka Jums ir pareizais insulīns. Apidra SoloStar ir zilā krāsā. Tam ir tumši zila injicēšanas poga ar izvirzītu gredzenu augšpusē.
- B. Noņemiet pildspalveida pilnšlirces uzgali.
- C. Pārbaudiet insulīna izskatu. Apidra ir dzidrs insulīns. Nelietojiet SoloStar, ja insulīns ir dulķains, krāsains vai tajā ir daļinās.

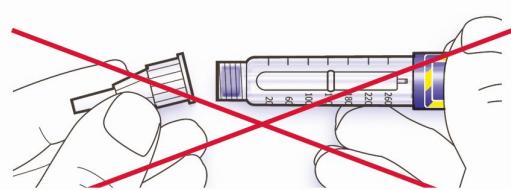
## 2. solis Piestipriniet adatu

Vienmēr lietojiet jaunu, sterilu adatu katrai injekcijai. Tas palīdz novērst inficēšanos un iespējamu adatas aizsērēšanu.

- A. Noņemiet jaunas adatas iepakojuma aizsargpārkājumu.
- B. Nolieciet adatu vienā līnijā ar pildspalvveida pilnšķirci, turiet taisni pievienojot (uzskrūvējiet vai uzspiediet – atkarībā no adatas veida).



Ja, adatu piestiprinot, to netur taisni, var sabojāt gumijas aizsargplēvi un izraisīt insulīna noplūdi vai salauzt adatu.



## 3. solis Veiciet drošības pārbaudi

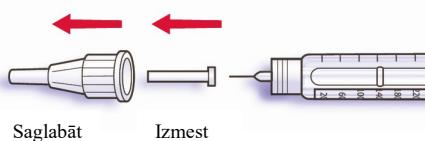
Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude. Tas ļauj pārliecināties, ka Jūs lietojat pareizu devu:

- pārliecināšanās, ka pildspalvveida pilnšķirce un adata darbojas pareizi
- gaisa burbuļu izvadīšana

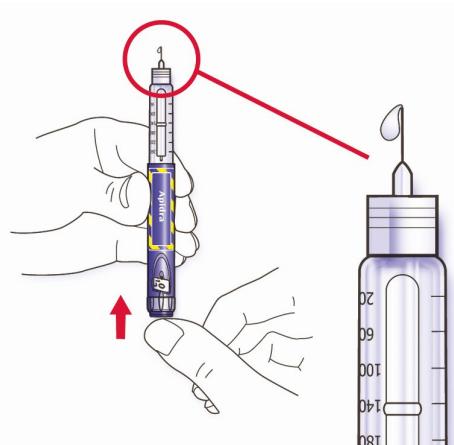
- A. Pagriežot devas selektoru, uzlieciet devu uz 2 vienībām.



- B. Jānoņem adatas ārējais uzgalis un jāsaglabā, lai uzliktu atpakaļ adatai pēc injekcijas. Jānoņem iekšējais adatas uzgalis un tas jāizmet.



- C. Turiet pildspalvveida pilnšķirci ar adatu uz augšu.
- D. Jāpiesit insulīna rezervuāram, lai gaisa pūslīši, ja tādi ir, paceltos uz augšu pie adatas.
- E. Līdz galam jānospiež injekcijas poga. Pārliecinieties, ka no adatas gala tiek izspiests insulīns.



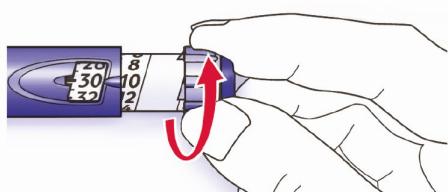
Jūs varat veikt drošības pārbaudi vairākas reizes, līdz insulīns parādās adatas galā.

- Ja insulīns neparādās, pārbaudiet gaisa burbuļu klātbūtni un atkārtojiet drošības pārbaudi vēl divas reizes, lai izvadītu burbuļus.
- Ja insulīns joprojām neparādās, iespējams, adata ir aizsērējusi. Nomainiet adatu un mēģiniet atkal.
- Ja insulīns neparādās pēc adatas nomainīšanas, SoloStar var būt bojāts. Nelietojiet šo SoloStar.

#### 4. solis Izvēlieties devu

Devu var iestatīt pa 1 vienībai, mazākā deva ir 1 vienība un lielākā 80 vienības. Ja nepieciešama par 80 vienībām lielāka deva, tā jāievada divās vai vairākās injekcijās.

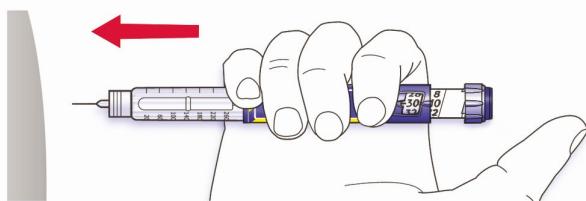
- A. Pārliecinieties, ka pēc drošības pārbaudes devas logā ir "0".
- B. Iestatiet Jums nepieciešamo devu (zemāk minētā piemērā izvēlēta 30 vienību deva). Ja esat iestatījis lielāku devu, Jūs varat griezt selektoru atpakaļ.



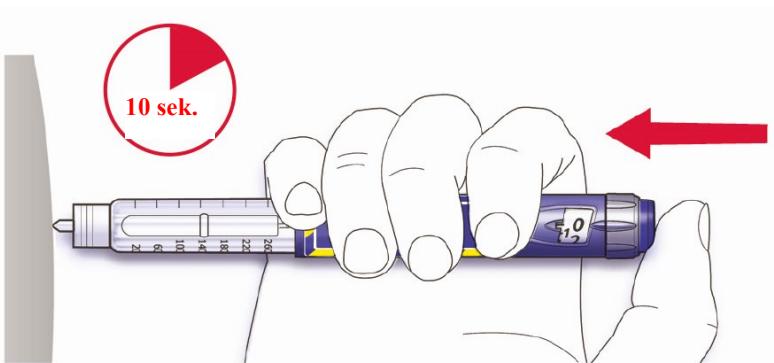
- Nes piediet injicēšanas pogu, kamēr griežat devas selektoru, jo tad izdalīsies insulīns.
- Jūs nedrīkstat griezt devas selektoru vairāk nekā atļauj pildspalvveida pilnšķircē atlikušo vienību skaits. Negrieziet devas selektoru ar spēku. Šai gadījumā Jūs varat vai nu injicēt pildspalvveida pilnšķircē atlikušās vienības un pārējo devas daļu injicēt ar jaunu SoloStar, vai ievadīt pilnu devu ar jaunu SoloStar.

## **5. solis      Injicējet devu**

- A. Lietojiet injicēšanas metodi, kā Jūs apmācījis ārsts, farmaceits vai medmāsa.
- B. Adata jāiedur ādā.



- C. Ievadiet devu, injekcijas pogu nospiežot līdz galam. Pēc injicēšanas devas logā redzamais skaitlis būs "0".



- D. Turiet injicēšanas pogu nospiestu visu laiku. Lēni noskaitiet līdz 10, pirms izvelkat adatu no ādas. Tas ļauj pārliecināties, ka ievadīta visa deva.

Injektora virzulis virzās uz priekšu ar katru devu. Virzulis sasniedz kārtīgā beigas, kad ir izlietas visas 300 insulīna vienības.

## **6. solis      Noņemiet un izmetiet adatu**

Adata jānoņem pēc katras injekcijas un SoloStar jāuzglabā bez pievienotas adatas.

Tas palīdz novērst:

- piesārņošanos un/vai inficēšanos,
- gaisa iekļūšanu insulīna rezervuārā un insulīna noplūdi, kas var izraisīt nepareizas devas ievadīšanu.

- A. Uzlieciet ārējo adatas uzgali uz adatas un kopā ar to noskrūvējiet adatu no pildspalvveida pilnšķirces. Lai samazinātu risku nejauši savainoties ar adatu, nekad nelieciet atpakaļ iekšējo adatas uzgali.

- Ja injekciju Jums veic cita persona vai Jūs veicat injekciju citai personai, noņemot un izmetot adatu, šai personai jāievēro īpaša piesardzība. Ievērojet ieteiktos drošības pasākumus adatu noņemšanai un izmešanai (sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu), lai samazinātu nejaušas savainošanās ar adatu un infekcijas slimību pārnešanas risku.

- B. Izmetiet adatu, ievērojot drošību, kā Jūs apmācījis ārsts, farmaceits vai medmāsa.

C. Vienmēr uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšķirces uzgali, tad uzglabājiet pilnšķirci līdz nākamai injekcijai.

### **Norādījumi par uzglabāšanu**

Lūdzu pārskatīt šīs instrukcijas otrā pusē (par insulīnu) minētos norādījumus par to, kā uzglabāt SoloStar.

Ja SoloStar uzglabā vēsā vietā, to jāizņem no turienes 1 – 2 stundas pirms injicēšanas, lai tas sasiltu līdz istabas temperatūrai. Auksta insulīna injekcija ir sāpīgāka.

Izlietotu SoloStar jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

### **Apkope**

SoloStar jāsargā no putekļiem un netīrumiem.

SoloStar ārpusi jātīra, noslaukot ar mitru drānu.

Nesamērcējiet, nemazgājiet un neelkojiet pildspalvveida pilnšķirci, jo tā var to sabojāt.

SoloStar ir izveidots, lai darbotos precīzi un droši. Ar to jāapietas rūpīgi. Jāizvairās no situācijām, kad SoloStar var sabojāt. Ja domājat, ka Jūsu SoloStar varētu būt sabojājies, lietojiet jaunu.