ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone
Apidra SoloStar 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält 100 Einheiten Insulinglulisin (entsprechend 3,49 mg).

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Eine Durchstechflasche enthält 10 ml Injektionslösung, entsprechend 1.000 Einheiten.

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone
Eine Patrone enthält 3 ml Injektionslösung, entsprechend 300 Einheiten.

Apidra SoloStar 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Ein Pen enthält 3 ml der Injektionslösung, entsprechend 300 Einheiten.

Insulinglulisin wird mittels gentechnologischer Methoden unter Verwendung von *Escherichia coli* hergestellt.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Injektionslösung in einer Durchstechflasche.

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone
Injektionslösung in einer Patrone.

Apidra SoloStar 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Injektionslösung in einem Fertigpen.

Klare, farblose, wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren mit Diabetes mellitus, sofern die Behandlung mit Insulin erforderlich ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Die Wirkstärke dieser Zubereitung ist in Einheiten angegeben. Diese Einheiten beziehen sich ausschließlich auf Apidra und sind nicht identisch mit I. E. oder den Einheiten anderer Insulinanaloga (siehe Abschnitt 5.1).
Apidra wird üblicherweise in Kombination mit einem Intermediärinsulin, Langzeitinsulin oder einem Basalinsulinanalogon angewendet. Es kann auch in Kombination mit oralen Antidiabetika angewendet werden.
Die Dosierung von Apidra ist individuell anzupassen.

Besondere Patientengruppen

Eingeschränkte Nierenfunktion
Im Allgemeinen bleiben die pharmakokinetischen Eigenschaften von Insulinglulisin bei Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion erhalten. Allerdings kann der Insulinbedarf bei eingeschränkter Nierenfunktion vermindert sein (siehe Abschnitt 5.2).

Eingeschränkte Leberfunktion
Bei Patienten mit einer verminderten Leberfunktion sind die pharmakokinetischen Eigenschaften von Insulinglulisin nicht untersucht worden. Aufgrund der verringerten Glukoneogenese-Kapazität und des verminderten Insulinstoffwechsels kann der Insulinbedarf bei Patienten mit einer Einschränkung der Leberfunktion herabgesetzt sein.

Ältere Patienten
Zur Anwendung bei älteren Patienten mit Diabetes mellitus stehen nur eingeschränkt pharmakokinetische Daten zur Verfügung. Eine Verschlechterung der Nierenfunktion kann zu einer Abnahme des Insulinbedarfs führen.

Kinder und Jugendliche
Es liegen keine hinreichenden klinischen Informationen zur Anwendung von Apidra bei Kindern unter 6 Jahren vor.

Art der Anwendung

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Intravenöse Anwendung
Apidra kann intravenös verabreicht werden. Dies muss durch medizinisches Fachpersonal (durch den Arzt oder unter strenger ärztlicher Überwachung) erfolgen.
Apidra darf nicht mit Glucose- oder Ringerlösung und mit keinem anderen Insulin gemischt werden.

Kontinuierliche subkutane Insulininfusion
Apidra kann für eine kontinuierliche subkutane Insulininfusion (KSII) in Pumpensystemen mit den entsprechenden Kathetern und Reservoirs, die für eine Insulininfusion geeignet sind, verwendet werden. Patienten, die eine KSII praktizieren, sind umfassend mit der Anwendung des Pumpensystems vertraut zu machen.
Das Infusions-Set und das Reservoir für Apidra sind unter Verwendung einer aseptischen Technik alle 48 Stunden auszutauschen. Diese Anweisungen können von den allgemeinen Anweisungen im Pumpenhandbuch abweichen. Es ist wichtig, dass Patienten, die Apidra anwenden, die für Apidra spezifischen Anweisungen befolgen. Das Nichtbefolgen der spezifischen Anweisungen zu Apidra kann zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen.
Wird Apidra mit einer Insulinpumpe verabreicht, darf es mit keinem Verdünnungsmittel und mit keinem anderen Insulin gemischt werden.
Für den Fall, dass das Pumpensystem versagen sollte, müssen Patienten, die Apidra über eine KSII applizieren, stets ein alternatives System zur Verabreichung von Insulin verfügbar haben (siehe Abschnitt 4.4 und 4.8).

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Weitere Angaben zur Handhabung, siehe Abschnitt 6.6.

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone
Apidra 100 Einheiten/ml in Patronen ist nur für subkutane Injektionen aus einem wiederverwendbaren Pen geeignet (siehe Abschnitt 4.4). Falls die Anwendung einer Spritze, intravenösen Injektion oder Infusionspumpe notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden. Weitere Angaben zur Handhabung, siehe Abschnitt 6.6.

Apidra SoloStar 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Apidra SoloStar 100 Einheiten/ml in einem Fertigpen ist nur für subkutane Injektionen geeignet. Falls die Anwendung einer Spritze notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden.

Subkutane Anwendung
Apidra wird als subkutane Injektion kurz vor (0−15 Minuten) oder kurz nach einer Mahlzeit oder mittels einer kontinuierlichen subkutanen Pumpeninfusion angewendet.
Apidra ist als subkutane Injektion entweder im Bereich der Bauchdecke, des Oberschenkels oder des Deltamuskels anzuwenden oder subkutan durch kontinuierliche Infusion in den Bereich der Bauchdecke zu applizieren. Die Injektions- oder Infusionsstellen in dem gewählten Injektionsbereich (Bauch, Oberschenkel oder Deltamuskel) sollten bei jeder Injektion gewechselt werden, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren (siehe Abschnitt 4.4. und 4.8).

Die Resorptionsgeschwindigkeit und folglich auch der Wirkungseintritt und die Wirkdauer können durch die Injektionsstelle, körperliche Aktivität sowie durch andere Faktoren beeinflusst werden. Die subkutane Injektion in die Bauchdecke führt im Vergleich zu anderen Injektionsstellen zu einer etwas schnelleren Resorption (siehe Abschnitt 5.2).
Es muss darauf geachtet werden, dass kein Blutgefäß getroffen wird. Nach der Injektion sollte die Injektionsstelle nicht massiert werden. Die Patienten müssen in der Anwendung geeigneter Injektionstechniken geschult werden.

Mischbarkeit mit Insulinen
Wird Apidra als subkutane Injektion verabreicht, darf es nicht mit anderen Arzneimitteln, außer mit humanem NPH-Insulin, gemischt werden.
Für weitere Hinweise zur Handhabung siehe Abschnitt 6.6.
Vor der Anwendung von SoloStar müssen die Hinweise zur Handhabung in der Packungsbeilage sorgfältig gelesen werden (siehe Abschnitt 6.6).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Hypoglykämie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Die Umstellung eines Patienten auf einen anderen Insulintyp oder eine andere Insulinmarke muss unter strenger ärztlicher Überwachung erfolgen. Jede Änderung hinsichtlich Stärke, Insulinmarke (Hersteller), Insulintyp (Normal, NPH-verzögert, zinkverzögert, lang wirksam usw.), Ursprung (tierisches Insulin, Humaninsulin oder Insulinanalogon) und/oder Herstellungsmethode kann eine Änderung der Dosierung erforderlich machen. Eine gleichzeitige Behandlung mit oralen Antidiabetika muss gegebenenfalls angepasst werden.

Patienten müssen angewiesen werden, die Injektionsstelle regelmäßig zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren. Es besteht das potenzielle Risiko einer verzögerten Insulinresorption und einer schlechteren Blutzuckerkontrolle nach Insulininjektionen an Stellen mit diesen Reaktionen. Bei einem plötzlichen Wechsel der Injektionsstelle zu einem nicht betroffenen Bereich wurde darüber berichtet, dass dies zu Hypoglykämie führte. Nach einem Wechsel des Injektionsbereichs wird eine Überwachung des Blutzuckers empfohlen und eine Dosisanpassung der Antidiabetika kann in Erwägung gezogen werden.

Hyperglykämie
Eine unzureichende Dosierung oder der Abbruch einer Behandlung, insbesondere bei Patienten mit einem insulinpflichtigen Diabetes, kann zu einer Hyperglykämie und einer diabetischen Ketoazidose führen; diese Zustände sind potenziell lebensbedrohlich.

Hypoglykämie
Der Zeitpunkt des Auftretens einer Hypoglykämie hängt vom Wirkprofil der verwendeten Insuline ab und kann sich daher bei Umstellung des Behandlungsschemas ändern.
Bestimmte Umstände können die frühen Warnsymptome einer Hypoglykämie unterschiedlich oder weniger ausgeprägt erscheinen lassen, wie z. B. lange Diabetesdauer, intensivierte Insulintherapie, diabetische Neuropathie, Behandlung mit Arzneimitteln wie z. B. Betablockern oder der Wechsel von einem Insulin tierischen Ursprungs zu einem Humaninsulin.
Eine Anpassung der Dosis kann auch bei einer verstärkten körperlichen Aktivität des Patienten oder bei einer Änderung der Ernährungsgewohnheiten notwendig sein. Körperliche Aktivitäten unmittelbar nach der Mahlzeit können das Risiko einer Hypoglykämie erhöhen.
Im Vergleich zu normalem Humaninsulin kann eine evtl. Hypoglykämie nach einer Injektion mit einem schnell wirksamen Insulinanalogon rascher auftreten.
Unbehandelte hypoglykämische oder hyperglykämische Reaktionen können zu Bewusstlosigkeit, Koma oder zum Tod führen.
Der Insulinbedarf kann sich während einer Krankheit oder bei seelischer Belastung verändern.

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone
Mit Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone zu verwendende Pens
Apidra 100 Einheiten/ml in Patronen ist nur für subkutane Injektionen aus einem wiederverwendbaren Pen geeignet. Falls die Anwendung einer Spritze, intravenösen Injektion oder Infusionspumpe notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden.
Die Apidra-Patronen sind nur mit den folgenden Pens anzuwenden:
- JuniorStar, der Dosen in Schritten von 0,5 Einheiten abgibt.
- ClikStar, TactiPen, Autopen 24, AllStar oder AllStar PRO, die Dosen in Schritten von 1 Einheit abgeben.

Diese Patronen dürfen nicht mit anderen wiederverwendbaren Pens angewendet werden, da die Dosiergenauigkeit ausschließlich mit den aufgeführten Pens geprüft wurde.
Es werden möglicherweise nicht alle dieser Pens in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Anwendungsfehler
Es wurde von Anwendungsfehlern berichtet, bei denen anstelle von Insulinglulisin versehentlich andere Insuline, insbesondere lang wirksame Insuline, verabreicht wurden. Die Bezeichnung des Insulins muss stets vor jeder Injektion überprüft werden, um Verwechslungen zwischen Insulinglulisin und anderen Insulinen zu vermeiden.

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Kontinuierliche subkutane Insulininfusion
Funktionsstörungen der Insulinpumpe oder des Infusions-Sets oder Anwendungsfehler können schnell zu einer Hyperglykämie, hyperglykämischen Ketose oder diabetischen Ketoazidose führen. Eine unverzügliche Erkennung und Beseitigung der Ursache der Hyperglykämie oder Ketose oder diabetischen Ketoazidose ist erforderlich.
Es wurden Fälle von diabetischer Ketoazidose bei der Anwendung von Apidra mit der kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion in Pumpensystemen berichtet. Die meisten Fälle betrafen Anwendungsfehler oder das Versagen des Pumpensystems.
Es kann erforderlich werden, dass Apidra zeitweise subkutan injiziert wird. Patienten, die die kontinuierliche subkutane Insulintherapie mit Infusionspumpen verwenden, müssen in der Anwendung von Insulin mittels Injektion geschult werden und über alternative Systeme zur Verabreichung von Insulin im Falle eines Versagens des Pumpensystems verfügen (siehe Abschnitt 4.2 und 4.8).

Sonstige Bestandteile
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Apidra enthält Metacresol, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Kombination von Apidra mit Pioglitazon
Bei der Anwendung von Pioglitazon in Kombination mit Insulin wurden Fälle von Herzinsuffizienz berichtet, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren für die Entwicklung einer Herzinsuffizienz. Dies muss berücksichtigt werden, wenn eine Behandlung mit Pioglitazon zusammen mit Apidra erwogen wird. Patienten, die mit dieser Kombination behandelt werden, müssen bezüglich Anzeichen und Symptomen von Herzinsuffizienz, Gewichtszunahme und Ödemen beobachtet werden. Im Falle einer Verschlechterung der kardialen Symptomatik muss Pioglitazon abgesetzt werden.

Apidra SoloStar 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Handhabung des SoloStar-Fertigpens
Apidra SoloStar 100 Einheiten/ml in einem Fertigpen ist nur für subkutane Injektionen geeignet. Falls die Anwendung einer Spritze, intravenösen Injektion oder Infusionspumpe notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden.
Vor der Anwendung von SoloStar müssen die Hinweise zur Handhabung in der Packungsbeilage sorgfältig gelesen werden. SoloStar muss wie in diesen Hinweisen zur Handhabung beschrieben angewendet werden (siehe Abschnitt 6.6).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zu pharmakokinetischen Wechselwirkungen durchgeführt. Ausgehend von den empirischen Erfahrungen mit vergleichbaren Arzneimitteln ist es unwahrscheinlich, dass klinisch relevante pharmakokinetische Wechselwirkungen auftreten.
Eine Reihe von Substanzen beeinflussen den Glucosestoffwechsel und können eine Dosisanpassung von Insulinglulisin sowie eine besonders gründliche Überwachung erforderlich machen.
Zu den Substanzen, die die blutzuckersenkende Aktivität erhöhen und die Neigung zu Hypoglykämien verstärken können, gehören orale Antidiabetika, Angiotensin-Converting-Enzym-(ACE-)Hemmer, Disopyramid, Fibrate, Fluoxetin, Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer, Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylate und Sulfonamid-Antibiotika.
Zu den Substanzen, die den blutzuckersenkenden Effekt abschwächen können, gehören Kortikosteroide, Danazol, Diazoxid, Diuretika, Glukagon, Isoniazid, Phenothiazin-Abkömmlinge, Somatropin, Sympathomimetika (z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol, Terbutalin), Schilddrüsenhormone, Östrogene und Gestagene (z. B. in oralen Kontrazeptiva), Proteaseinhibitoren sowie atypische Antipsychotika (z. B. Olanzapin und Clozapin).
Betablocker, Clonidin, Lithiumsalze oder Alkohol können sowohl zu einer Verstärkung als auch zu einer Abschwächung der blutzuckersenkenden Wirkung von Insulin führen. Pentamidin kann eine Hypoglykämie verursachen, gelegentlich mit nachfolgender Hyperglykämie.
Zusätzlich können unter der Wirkung von Sympatholytika, wie Betablockern, Clonidin, Guanethidin und Reserpin, die Symptome der adrenergen Gegenregulation abgeschwächt sein oder fehlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Insulinglulisin bei Schwangeren vor.
Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität zeigten keinerlei Unterschiede zwischen Insulinglulisin und Humaninsulin in Bezug auf die Schwangerschaft, die embryonale/fetale Entwicklung, die Geburt oder die postnatale Entwicklung (siehe Abschnitt 5.3).
Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten. Eine sorgfältige Überwachung des Blutzuckerspiegels ist besonders wichtig.
Bei Patientinnen mit vorbestehender Diabeteserkrankung oder einem Schwangerschaftsdiabetes ist eine gute Stoffwechseleinstellung während der gesamten Schwangerschaft unbedingt erforderlich. Der Insulinbedarf kann während des ersten Trimenons abnehmen und steigt in der Regel während des zweiten und dritten Trimenons wieder an. Unmittelbar nach der Entbindung fällt der Insulinbedarf rasch ab.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Insulinglulisin in die menschliche Muttermilch übertritt, aber im Allgemeinen tritt Insulin weder in die Muttermilch über noch wird es nach oraler Anwendung resorbiert.
Bei stillenden Müttern kann eine Anpassung der Insulindosis und der Ernährungsgewohnheiten notwendig werden.

Fertilität
Tierexperimentelle Studien mit Insulinglulisin ergaben keine Hinweise auf Nebenwirkungen in Bezug auf die Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit des Patienten kann aufgrund einer Hypo- oder Hyperglykämie oder z. B. aufgrund von Sehstörungen beeinträchtigt sein. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen), ein Risiko darstellen.
Den Patienten ist zu raten, Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um Hypoglykämien beim Führen von Kraftfahrzeugen zu vermeiden. Dies ist besonders wichtig bei Patienten mit verringerter oder fehlender Wahrnehmung von Hypoglykämie-Warnsymptomen oder häufigen Hypoglykämie-Episoden. In diesen Fällen ist zu überlegen, ob das Führen eines Kraftfahrzeuges ratsam ist.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils
Eine Hypoglykämie, die häufigste Nebenwirkung der Insulintherapie, kann auftreten, wenn die Insulindosis den Bedarf überschreitet.

Tabellarisch aufgelistete Nebenwirkungen
Nachfolgend sind die aus klinischen Studien bekannt gewordenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen aufgelistet, gruppiert nach Systemorganklassen und geordnet nach abnehmender Häufigkeit ihres Auftretens (sehr häufig: ≥ 1/10; häufig: ≥ 1/100, < 1/10; gelegentlich: ≥ 1/1.000, < 1/100; selten: ≥ 1/10.000, < 1/1.000; sehr selten: < 1/10.000); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Organsystem klassen gemäß MedDRA	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
Stoffwechsel- und Ernährungs-störungen	Hypoglykämie				Hyperglykämie (kann zu diabetischer Ketoazidose[1] führen)
Erkrankun-gen der Haut und des Unterhaut-zellgewebes		Reaktionen an der Injektions-stelle, lokale Überempfind lichkeitsreak-tionen		Lipo-dystrophie	Kutane Amyloidose
Allgemeine Erkrankun-gen und Beschwerden am Ver-abreichungs-ort			Systemische Überempfind-lichkeits-reaktionen		
[1] *Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche:* In den meisten Fällen handelte es sich um Anwendungsfehler oder Versagen des Pumpensystems, wenn Apidra mit KSII angewendet wurde.					

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gewöhnlich treten die Symptome einer Hypoglykämie plötzlich auf. Dazu können gehören: Kaltschweißigkeit, kühle und blasse Haut, Müdigkeit, Nervosität oder Tremor, Angst, ungewöhnliche Erschöpfung oder Schwäche, Verwirrung, Konzentrationsstörungen, Benommenheit, übermäßiger Hunger, Veränderungen des Sehvermögens, Kopfschmerzen, Übelkeit und Herzklopfen. Eine Hypoglykämie kann einen schweren Verlauf nehmen und zu Bewusstlosigkeit und/oder Krampfanfällen führen. Sie kann eine vorübergehende oder dauerhafte Beeinträchtigung der Gehirnfunktion oder sogar den Tod zur Folge haben.

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Es wurden bei der Anwendung von Apidra mit KSII Fälle von Hyperglykämie berichtet (siehe Abschnitt 4.4), die zu einer diabetischen Ketoazidose (DKA) geführt haben. Bei den meisten Fällen handelte es sich um Anwendungsfehler oder Versagen des Pumpensystems. Patienten sollten stets die für Apidra spezifischen Anweisungen befolgen (siehe Abschnitt 4.2) und stets über ein alternatives System zur Insulinverabreichung im Falle eines Versagens des Pumpensystems verfügen.

- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Während der Behandlung mit Insulin kann es zu lokalen Überempfindlichkeitsreaktionen (Rötung, Schwellung und Juckreiz an der Injektionsstelle) kommen. Diese Reaktionen sind in der Regel von vorübergehender Natur und verschwinden normalerweise unter Fortsetzung der Behandlung wieder. Lipodystrophie und kutane Amyloidose können an der Injektionsstelle auftreten und die lokale Insulinresorption verzögern. Durch einen regelmäßigen Wechsel der Injektionsstelle innerhalb des jeweiligen Injektionsbereichs können diese Reaktionen reduziert oder verhindert werden (siehe Abschnitt 4.4).

- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Systemische Überempfindlichkeitsreaktionen können sich durch Symptome wie Urtikaria, Enge in der Brust, Kurzatmigkeit, allergische Dermatitis und Juckreiz äußern. Schwere generalisierte allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, können lebensbedrohlich sein.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptomatik
Hypoglykämie kann als Folge eines Überschusses an Insulinwirkung im Verhältnis zur Nahrungsaufnahme oder zum Energieverbrauch auftreten.
Es gibt keine spezifischen Daten zur Überdosierung von Insulinglulisin. Eine Hypoglykämie kann jedoch grundsätzlich in verschiedenen Stufen/Ausprägungen auftreten.

Maßnahmen
Leichte Hypoglykämien können durch orale Gabe von Glucose oder zuckerhaltigen Lebensmitteln behandelt werden. Ein Diabetiker sollte deshalb immer einige Traubenzuckerstücke, Süßigkeiten, Kekse oder zuckerhaltigen Fruchtsaft bei sich haben.
Schwere Hypoglykämien mit Bewusstlosigkeit können mittels einer intramuskulären oder subkutanen Injektion von Glukagon (0,5 mg bis 1 mg), die von einer entsprechend geschulten Person gegeben wird, oder durch intravenöse Gabe von Glucose durch einen Arzt behandelt werden. Spricht der Patient nicht innerhalb von 10 bis 15 Minuten auf Glukagon an, muss ebenfalls Glucose intravenös gegeben werden.
Sobald der Patient wieder bei Bewusstsein ist, empfiehlt sich die Gabe von oralen Kohlenhydraten, um einen Rückfall zu vermeiden.
Nach einer Glukagoninjektion sollte der Patient in einem Krankenhaus überwacht werden, um die Ursache für die schwere Hypoglykämie zu ermitteln und ähnliche Episoden zu vermeiden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika, Insuline und Analoga zur Injektion, schnell wirkend.
ATC Code: A10AB06.

Wirkmechanismus
Insulinglulisin ist ein rekombinantes Humaninsulinanalogon, das gleich wirksam wie humanes Normalinsulin ist. Insulinglulisin verfügt im Vergleich zu humanem Normalinsulin über einen schnelleren Wirkungseintritt und eine kürzere Wirkdauer.
Die primäre Wirkung von Insulinen und Insulinanaloga, einschließlich Insulinglulisin, besteht in der Regulierung des Glucosestoffwechsels. Insulin senkt den Blutzuckerspiegel durch die Stimulierung der peripheren Glucoseaufnahme (insbesondere durch Skelettmuskulatur und Fett) sowie durch die Hemmung der Glucoseproduktion in der Leber. Insulin hemmt die Lipolyse in den Adipozyten wie auch die Proteolyse und fördert die Proteinsynthese.
Studien mit gesunden Freiwilligen und Patienten mit Diabetes haben gezeigt, dass bei subkutaner Gabe von Insulinglulisin der Wirkungseintritt schneller erfolgt und die Wirkdauer kürzer ist als bei humanem Normalinsulin. Injiziert man Insulinglulisin subkutan, beginnt die blutzuckersenkende Wirkung innerhalb von 10−20 Minuten. Nach intravenöser Gabe kommt es zu einem schnelleren Wirkungseintritt, einer kürzeren Wirkdauer und einer größeren Maximalwirkung im Vergleich zur subkutanen Verabreichung. Bei einer intravenösen Applikation sind die blutzuckersenkenden Wirkungen von Insulinglulisin und humanem Normalinsulin gleich stark.
Eine Einheit Insulinglulisin verfügt über die gleiche blutzuckersenkende Wirkung wie eine Einheit humanes Normalinsulin.

Dosis-Proportionalität

In einer Studie mit 18 männlichen Personen im Alter von 21 bis 50 Jahren mit Typ-1-Diabetes mellitus zeigte Insulinglulisin im therapeutisch relevanten Dosierbereich von 0,075 bis 0,15 Einheiten/kg eine zur Dosis proportionale glucosesenkende Wirkung, und bei 0,3 Einheiten/kg oder mehr einen unterproportionalen Anstieg der glucosesenkenden Wirkung, genau wie Humaninsulin.

Insulinglulisin hat einen doppelt so schnellen Wirkungseintritt wie normales Humaninsulin und erzielt die vollständige glucosesenkende Wirkung etwa 2 Stunden früher als Humaninsulin.

Eine Phase-I-Studie bei Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus bewertete das glucosesenkende Wirkprofil von Insulinglulisin und humanem Normalinsulin nach subkutaner Gabe einer Dosis von 0,15 Einheiten/kg zu verschiedenen Zeitpunkten bezogen auf eine 15-minütige Standardmahlzeit. Aus den Daten war ersichtlich, dass bei einer Applikation von Insulinglulisin 2 Minuten vor der Mahlzeit eine vergleichbare postprandiale glykämische Kontrolle erreicht wird wie mit humanem Normalinsulin, das 30 Minuten vor der Mahlzeit gegeben wird. Wurde Insulinglulisin 2 Minuten vor der Mahlzeit gegeben, wurde eine bessere postprandiale Kontrolle erreicht als mit humanem Normalinsulin, das 2 Minuten vor der Mahlzeit gegeben wurde. Wird Insulinglulisin 15 Minuten nach Beginn der Mahlzeit angewendet, wird eine vergleichbare glykämische Kontrolle erreicht wie mit humanem Normalinsulin, das 2 Minuten vor der Mahlzeit gegeben wird (siehe Abbildung 1).

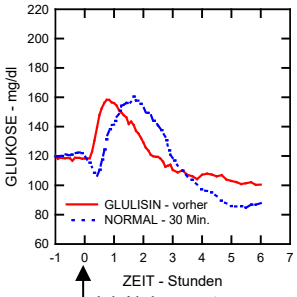


Abbildung 1A

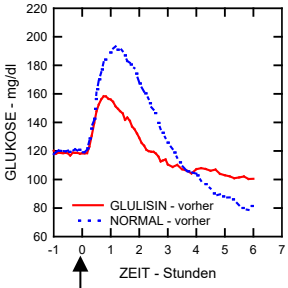


Abbildung 1B

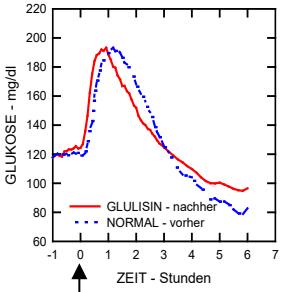


Abbildung 1C

Abbildung 1: Durchschnittliche blutzuckersenkende Wirkung über 6 Stunden bei 20 Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus. Insulinglulisin bei Gabe 2 Minuten (GLULISIN - vorher) vor Beginn der Mahlzeit im Vergleich zu humanem Normalinsulin, das 30 Minuten (NORMAL - 30 Min.) vor Beginn der Mahlzeit gegeben wurde (Abbildung 1A) sowie im Vergleich zu humanem Normalinsulin, das 2 Minuten (NORMAL - vorher) vor einer Mahlzeit gegeben wurde (Abbildung 1B). Insulinglulisin bei Gabe 15 Minuten (GLULISIN - nachher) nach Beginn der Mahlzeit im Vergleich zu humanem Normalinsulin, das 2 Minuten (NORMAL - vorher) vor Beginn der Mahlzeit gegeben wurde (Abbildung 1C). Die Null auf der x-Achse (Pfeil) steht für den Beginn einer 15-Minuten-Mahlzeit.

Adipositas

Eine mit Insulinglulisin, Insulinlispro und humanem Normalinsulin durchgeführte Phase-I-Studie bei adipösen Probanden zeigt, dass die schnelle Wirkung von Insulinglulisin erhalten bleibt. Die Zeit, in der 20 % der Gesamt-AUC (Fläche unter der Kurve) erreicht wurde, und die AUC (0−2 Stunden), welche die frühe blutzuckersenkende Wirkung darstellt, betrugen in dieser Studie 114 Minuten bzw. 427 mg/kg für Insulinglulisin, 121 Minuten bzw. 354 mg/kg für Insulinlispro sowie 150 Minuten bzw. 197 mg/kg für humanes Normalinsulin (siehe Abbildung 2).

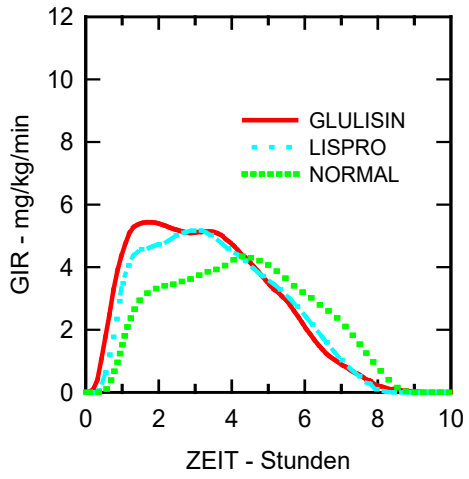


Abbildung 2: Glucoseinfusionsraten (GIR) nach subkutaner Injektion von 0,3 Einheiten/kg Insulinglulisin (GLULISIN) oder Insulinlispro (LISPRO) oder humanem Normalinsulin (NORMAL) bei einer adipösen Probandengruppe.

Eine weitere mit Insulinglulisin und Insulinlispro durchgeführte Phase-I-Studie bei 80 nicht diabetischen Probanden mit breit gestreuten Body-Mass-Indizes (18−46 kg/m^2) zeigte, dass die schnelle Wirkung von Insulinglulisin über einen weiten Bereich von Body-Mass-Indizes (BMI) erhalten bleibt, während die blutzuckersenkende Wirkung insgesamt bei zunehmender Adipositas abnimmt.
Die durchschnittliche Gesamt-GIR-AUC zwischen 0–1 Stunde betrug 102 ± 75 mg/kg bzw. 158 ± 100 mg/kg mit 0,2 bzw. 0,4 Einheiten/kg Insulinglulisin sowie 83,1 ± 72,8 mg/kg bzw. 112,3 ± 70,8 mg/kg mit 0,2 bzw. 0,4 Einheiten/kg Insulinlispro.
Eine Phase-I-Studie bei 18 adipösen Probanden mit Typ-2-Diabetes mellitus (BMI zwischen 35 und 40 kg/m^2) mit Insulinglulisin und Insulinlispro [90 % CI: 0,81, 0,95 (p = < 0,01)] hat gezeigt, dass Insulinglulisin die täglichen postprandialen Blutzuckerspitzen wirksam senkt.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Typ-1-Diabetes mellitus – Erwachsene

Im Rahmen einer 26-wöchigen klinischen Phase-III-Studie wurde Insulinglulisin mit Insulinlispro, die beide kurz (0−15 Minuten) vor einer Mahlzeit subkutan injiziert wurden, bei Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus, welche Insulin glargin als Basalinsulin verwendeten, verglichen. Insulinglulisin war hinsichtlich der glykämischen Kontrolle vergleichbar mit Insulinlispro, was sich in der Veränderung von glykosyliertem Hämoglobin (gemessen als HbA_{1c}-Wert) vom Baseline-Wert bis zum Endpunkt widerspiegelte. Es wurden vergleichbare, von den Patienten selbst kontrollierte Blutzuckerwerte beobachtet. Im Gegensatz zu Insulinlispro war bei Insulinglulisin keine Erhöhung der Basalinsulin-Dosis erforderlich.
Eine klinische Phase-III-Studie über 12 Wochen, die mit Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus durchgeführt wurde, die Insulin glargin als basale Therapie erhielten, weist darauf hin, dass bei einer Gabe von Insulinglulisin unmittelbar nach einer Mahlzeit eine Wirksamkeit erreicht wird, die mit der Gabe von Insulinglulisin unmittelbar vor einer Mahlzeit (0−15 Minuten) vergleichbar ist oder mit Normalinsulin (30−45 Minuten) vor einer Mahlzeit.
In der Per-Protokoll-Population wurde in der Gruppe, die mit Insulinglulisin vor der Mahlzeit behandelt wurde, eine signifikant höhere Absenkung des HbA_{1c}-Wertes beobachtet als in jener, die Normalinsulin erhielt.

Typ-1-Diabetes mellitus – Kinder

Im Rahmen einer 26-wöchigen klinischen Phase-III-Studie wurde Insulinglulisin mit Insulinlispro, die beide kurz (0−15 Minuten) vor einer Mahlzeit subkutan injiziert wurden, bei Kindern (4−5 Jahre: n = 9, 6−7 Jahre: n = 32 und 8−11 Jahre: n = 149) und Jugendlichen (12−17 Jahre: n = 382) mit Typ-1-Diabetes mellitus, welche Insulin glargin oder NPH-Insulin als Basalinsulin verwendeten, verglichen. Insulinglulisin war hinsichtlich der glykämischen Kontrolle vergleichbar mit Insulinlispro,

was sich in der Änderung der Konzentration des glykosylierten Hämoglobins (GHb gemessen als HbA_{1c}-Wert) vom Baseline-Wert bis zum Endpunkt und in den selbst kontrollierten Blutzuckerwerten widerspiegelte.
Es liegen keine hinreichenden klinischen Informationen zur Anwendung von Apidra bei Kindern unter 6 Jahren vor.

Typ-2-Diabetes mellitus – Erwachsene
In einer klinischen Phase-III-Studie über 26 Wochen, an die sich eine Verlängerungsstudie zur Unbedenklichkeit über 26 Wochen anschloss, wurde subkutan injiziertes Insulinglulisin (0−15 Minuten vor einer Mahlzeit) mit normalem Humaninsulin (30−45 Minuten vor einer Mahlzeit) bei Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus verglichen, die zusätzlich NPH-Insulin als Basalinsulin anwendeten. Der durchschnittliche Body-Mass-Index (BMI) der Patienten betrug 34,55 kg/m^2. In Bezug auf die Veränderung von glykosyliertem Hämoglobin (gemessen als HbA_{1c}-Wert) zwischen Baseline-Wert und Endpunkt nach 6 Monaten (–0,46 % für Insulinglulisin und –0,30 % für normales Humaninsulin, p = 0,0029) und zwischen Baseline-Wert und Endpunkt nach 12 Monaten (–0,23 % für Insulinglulisin und –0,13 % für normales Humaninsulin, Unterschied nicht signifikant) waren Insulinglulisin und normales Humaninsulin vergleichbar. Im Rahmen dieser Studie mischte die Mehrheit der Patienten (79 %) ihr schnell wirksames Insulin unmittelbar vor der Injektion mit NPH-Insulin und 58 % der Patienten verwendeten zum Zeitpunkt der Randomisierung orale blutzuckersenkende Arzneimittel. Sie wurden angewiesen, diese in der gleichen Dosierung beizubehalten.

Rasse und Geschlecht
In kontrollierten klinischen Studien mit Erwachsenen zeigten Untergruppenanalysen, die auf Rasse und Geschlecht basierten, keine Unterschiede im Hinblick auf Sicherheit und Wirksamkeit von Insulinglulisin.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der Austausch der im Humaninsulin in Position B3 vorhandenen Aminosäure Asparagin durch Lysin sowie jener von Lysin in Position B29 durch Glutaminsäure führt bei Insulinglulisin eine schnellere Resorption herbei.
In einer Studie mit 18 männlichen Personen im Alter von 21 bis 50 Jahren mit Typ-1-Diabetes mellitus zeigte Insulinglulisin im Dosisbereich von 0,075 bis 0,4 Einheiten/kg eine zur Dosis proportionale Initial-, Maximal- und Gesamtverfügbarkeit.

<u>Resorption und Bioverfügbarkeit</u>
Die pharmakokinetischen Wirkprofile bei gesunden Freiwilligen und Diabetespatienten (Typ 1 oder Typ 2) zeigten im Vergleich zu normalem Humaninsulin, dass die Resorption von Insulinglulisin etwa doppelt so schnell erfolgte und die Spitzenkonzentration etwa doppelt so hoch lag.
In einer Studie mit Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus betrug nach subkutaner Applikation von 0,15 Einheiten/kg bei Insulinglulisin der t_{max}-Wert 55 Minuten und der C_{max}-Wert 82 ± 1,3 µEinheiten/ml, verglichen mit einem t_{max}-Wert von 82 Minuten und einem C_{max}-Wert von 46 ± 1,3 µEinheiten/ml bei humanem Normalinsulin. Die durchschnittliche Verweilzeit von Insulinglulisin war kürzer (98 Minuten) als bei humanem Normalinsulin (161 Minuten) (siehe Abbildung 3).

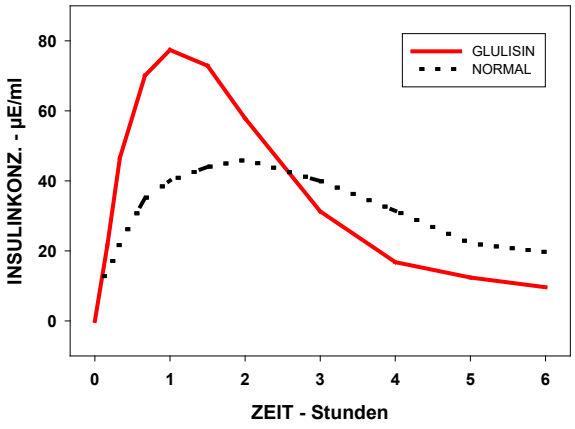


Abbildung 3: Pharmakokinetisches Profil von Insulinglulisin und humanem Normalinsulin bei Patienten mit Typ-1-Diabetes mellitus nach einer Dosis von 0,15 Einheiten/kg.

In einer Studie mit Patienten mit einem Typ-2-Diabetes mellitus betrug der C_{max}-Wert nach subkutaner Applikation von 0,2 Einheiten/kg Insulinglulisin 91 µEinheiten/ml mit einem Quartilsabstand zwischen 78 und 104 µEinheiten/ml.
Die Konzentrations-Zeit-Profile waren ähnlich, wenn Insulinglulisin subkutan im Bereich der Bauchdecke, des Deltamuskels oder des Oberschenkels injiziert wurde, wobei nach einer Applikation im Bereich der Bauchdecke die Resorption etwas rascher erfolgte als nach einer Applikation im Bereich des Oberschenkels. Die Resorption aus dem Deltamuskel lag zwischen diesen beiden Werten (siehe Abschnitt 4.2). Die absolute Bioverfügbarkeit (70 %) von Insulinglulisin war mit einer geringen intraindividuellen Variabilität (11 % VK) bei den jeweiligen Injektionsstellen ähnlich. Die intravenöse Verabreichung von Insulinglulisin als Bolus führte im Vergleich zur subkutanen Injektion zu höherer systemischer Exposition mit einem etwa 40-fach höheren C_{max}-Wert.

Adipositas
Eine weitere mit Insulinglulisin und Insulinlispro durchgeführte Phase-I-Studie bei 80 nicht diabetischen Probanden mit breit gestreuten Body-Mass-Indizes (18−46 kg/m^2) zeigte, dass die schnelle Resorption und die Gesamt-AUC über einen weiten Bereich von Body-Mass-Indizes allgemein erhalten bleiben.
Mit Insulinglulisin wurden 10 % der Gesamt-AUC etwa 5−6 Minuten früher erreicht.

Verteilung und Ausscheidung
Die Verteilung und Ausscheidung nach intravenöser Gabe von Insulinglulisin und humanem Normalinsulin sind mit einem Distributionsvolumen von 13 l bzw. 22 l und Halbwertszeiten von 13 bzw. 18 Minuten vergleichbar.
Mit einer scheinbaren Halbwertszeit von 42 Minuten wird Insulinglulisin nach subkutaner Applikation schneller ausgeschieden als humanes Normalinsulin mit 86 Minuten. In einer studienübergreifenden Analyse von Insulinglulisin, die sowohl gesunde Probanden als auch Patienten mit einem Typ-1- oder Typ-2-Diabetes mellitus umfasste, bewegte sich die scheinbare Halbwertszeit zwischen 37 und 75 Minuten (Quartilsabstand).
Insulinglulisin hat eine geringe Plasmaproteinbindung, ähnlich wie Humaninsulin.

Besondere Patientengruppen

Eingeschränkte Nierenfunktion
In einer klinischen Studie, die mit nicht diabetischen Patienten durchgeführt wurde und einen breiten Bereich der Nierenfunktion abdeckte (CrCl > 80 ml/Minute, 30−50 ml/Minute, < 30 ml/Minute), blieben die schnell wirkenden Eigenschaften von Insulinglulisin im Allgemeinen erhalten. Allerdings kann der Insulinbedarf beim Vorliegen einer eingeschränkten Nierenfunktion vermindert sein.

Eingeschränkte Leberfunktion
Bei Patienten mit einer eingeschränkten Leberfunktion sind die pharmakokinetischen Eigenschaften nicht untersucht worden.

Ältere Patienten
Es liegen nur sehr begrenzte pharmakokinetische Daten zu älteren Patienten mit Diabetes mellitus vor.

Kinder und Jugendliche
Die pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Eigenschaften von Insulinglulisin wurden bei Kindern (7−11 Jahre) und Jugendlichen (12−16 Jahre) mit Typ-1-Diabetes mellitus untersucht. Insulinglulisin wurde in beiden Altersgruppen mit t_{max}- und C_{max}-Werten, die ähnlich wie bei Erwachsenen waren, rasch resorbiert (siehe Abschnitt 4.2). Wurde Insulinglulisin unmittelbar vor einer Testmahlzeit gegeben, wurde wie bei Erwachsenen eine bessere postprandiale Kontrolle als mit humanem Normalinsulin erreicht (siehe Abschnitt 5.1). Die Glucoseexkursion (AUC_{0-6h}) betrug 641 $mg \cdot h \cdot dl^{-1}$ bei Insulinglulisin und 801 $mg \cdot h \cdot dl^{-1}$ bei humanem Normalinsulin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Präklinische Daten haben neben den bekannten, mit der blutzuckersenkenden pharmakodynamischen Wirkung (Hypoglykämie) im Zusammenhang stehenden Ergebnissen keine weiteren Hinweise auf eine Toxizität ergeben, die von jenen von humanem Normalinsulin abweichen oder von klinischer Relevanz für den Menschen sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Metacresol (Ph. Eur.)
Natriumchlorid
Trometamol
Polysorbat 20
Salzsäure 36 %
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Subkutane Anwendung
Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln, außer mit humanem NPH-Insulin, gemischt werden.
Bei der Anwendung mittels einer Insulininfusionspumpe darf Apidra nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Intravenöse Anwendung
Es stellte sich heraus, dass Apidra nicht mit 5%iger Glucoselösung oder Ringerlösung kompatibel ist, und es darf deshalb nicht mit diesen Trägerlösungen verwendet werden. Die Verwendung anderer Lösungen wurde nicht untersucht.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Dauer der Haltbarkeit nach der ersten Verwendung der Durchstechflasche
Das Arzneimittel kann maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 25 °C, vor direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht geschützt, aufbewahrt werden. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Es empfiehlt sich, das Datum der ersten Verwendung der Durchstechflasche auf dem Etikett zu vermerken.

Dauer der Haltbarkeit für intravenöse Anwendung
Insulinglulisin für die intravenöse Anwendung in einer Konzentration von 1 Einheit/ml ist zwischen 15 ºC und 25 ºC für 48 Stunden stabil (siehe Abschnitt 6.6).

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone
Dauer der Haltbarkeit nach der ersten Verwendung der Patrone
Das Arzneimittel kann maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 25 °C, vor direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht geschützt, aufbewahrt werden.
Den Pen mit eingelegter Patrone nicht im Kühlschrank aufbewahren. Die Pen-Kappe muss nach jeder Injektion wieder auf den Pen gesetzt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Apidra SoloStar 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Dauer der Haltbarkeit nach der ersten Verwendung des Pens
Das Arzneimittel kann maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 25 °C, vor direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht geschützt, aufbewahrt werden.
In Gebrauch befindliche Pens nicht im Kühlschrank aufbewahren. Die Pen-Kappe muss nach jeder Injektion wieder auf den Pen gesetzt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Nicht angebrochene Durchstechflaschen
Im Kühlschrank lagern (2 ºC − 8 ºC).
Nicht einfrieren.
Legen Sie Apidra nicht in die Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Angebrochene Durchstechflaschen
Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone
Nicht angebrochene Patronen
Im Kühlschrank lagern (2 ºC−8 ºC).
Nicht einfrieren.
Legen Sie Apidra nicht in die Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements.
Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Patronen
Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

Apidra SoloStar 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Noch nicht verwendete Pens
Im Kühlschrank lagern (2 ºC−8 ºC).
Nicht einfrieren.
Legen Sie Apidra nicht in die Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements.
Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Pens
Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
10 ml Lösung in einer Durchstechflasche (farbloses Glas, Typ I) mit einem Stopfen (Bördelkappe aus Aluminium, Chlorbutylgummi) und einem Abreißdeckel aus Polypropylen.
Es gibt Packungen mit 1, 2, 4 und 5 Durchstechflaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone
3 ml Lösung in einer Patrone (farbloses Glas, Typ I) mit einem Kolben (Brombutylgummi) und einer Bördelkappe (Aluminium) mit eingesetztem Stopfen (Brombutylgummi). Es gibt Packungen mit 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 und 10 Patronen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Apidra SoloStar 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
3 ml Lösung in einer Patrone (farbloses Glas, Typ I) mit einem Kolben (Brombutylgummi) und einer Bördelkappe (Aluminium) mit eingesetztem Stopfen (Brombutylgummi). Die Patrone ist fest verbunden mit einem Fertigpen. Es gibt Packungen mit 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 und 10 Pens.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht..

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Subkutane Anwendung
Apidra-Durchstechflaschen sind mit Insulinspritzen mit einer entsprechenden Einheiteneinteilung und in Verbindung mit einem Insulinpumpensystem anzuwenden (siehe Abschnitt 4.2).
Vor Gebrauch ist die Durchstechflasche zu untersuchen. Sie darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar, farblos und ohne sichtbare feste Bestandteile ist. Da es sich bei Apidra um eine Lösung handelt, ist eine erneute Suspension vor dem Gebrauch nicht erforderlich.
Die Bezeichnung des Insulins muss stets vor jeder Injektion überprüft werden, um Verwechslungen zwischen Insulinglulisin und anderen Insulinen zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

Mischen mit Insulinen
Bei Mischung mit einem humanen NPH-Insulin muss Apidra zuerst in die Spritze aufgezogen werden. Die Injektion ist unmittelbar nach dem Mischen vorzunehmen, da keine Daten in Bezug auf Mischungen verfügbar sind, die längere Zeit vor der Injektion hergestellt wurden.

Subkutane Dauerinfusionspumpe
Siehe Hinweis in Abschnitt 4.2 und 4.4.

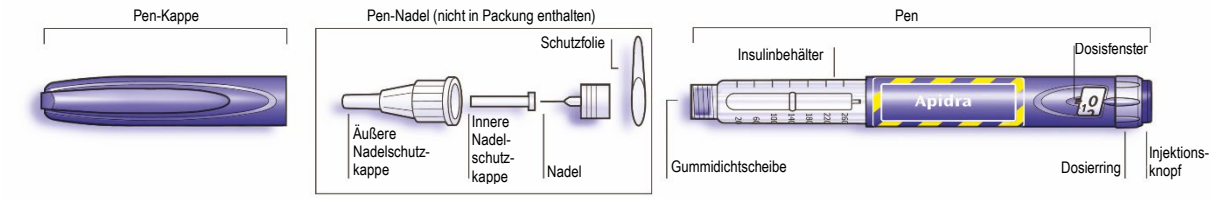
Intravenöse Anwendung
Apidra sollte in einer Konzentration von 1 Einheit/ml Insulinglulisin in Infusionssystemen mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung mit oder ohne 40 mmol/l Kaliumchlorid in coextrudierten Polyolefin/Polyamid-Kunstoffinfusionsbeuteln mit geeignetem Infusionsschlauch verwendet werden. Insulinglulisin für die intravenöse Verabreichung in einer Konzentration von 1 Einheit/ml ist bei Raumtemperatur 48 Stunden lang stabil.
Nach dem Verdünnen für die intravenöse Anwendung muss die Lösung vor Verabreichung auf sichtbare Teilchen geprüft werden. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und farblos ist, nicht jedoch, wenn sie trüb ist oder sichtbare Teilchen enthält.
Es stellte sich heraus, dass Apidra nicht mit 5%iger Glucoselösung oder Ringerlösung kompatibel ist, und es darf deshalb nicht mit diesen Trägerlösungen verwendet werden. Die Verwendung anderer Lösungen wurde nicht untersucht.

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone
Apidra 100 Einheiten/ml in einer Patrone ist nur für subkutane Injektionen geeignet. Falls die Anwendung einer Spritze, intravenösen Injektion oder Infusionspumpe notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden. Die Apidra-Patronen sind nur in Verbindung mit den Pens: ClikStar, Autopen 24, TactiPen, AllStar, AllStar PRO oder JuniorStar anzuwenden (siehe Abschnitt 4.2 und 4.4). Es werden möglicherweise nicht alle dieser Pens in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.
Der Pen muss entsprechend den Empfehlungen des jeweiligen Pen-Herstellers angewendet werden. Die Bedienungsanleitung jedes Pens ist gewissenhaft zu befolgen, insbesondere im Hinblick auf das Einsetzen der Patronen, das Aufsetzen der Nadel und die Verabreichung der Insulininjektion.
Die Patrone vor Gebrauch genau prüfen. Sie darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und farblos ist und keine sichtbaren Partikel enthält.
Vor dem Einsetzen in den Insulinpen muss die Patrone 1 bis 2 Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden. Luftblasen in der Patrone sind vor der Injektion zu entfernen (siehe Bedienungsanleitung des Pens). Leere Patronen dürfen nicht wieder aufgefüllt werden.
Wenn der Insulinpen beschädigt ist oder (aufgrund eines mechanischen Defekts) nicht richtig funktioniert, muss er entsorgt und ein neuer Insulinpen verwendet werden.
Um jede Art von Kontamination zu vermeiden, darf der wiederverwendbare Pen nur von einem einzigen Patienten benutzt werden.
Die Bezeichnung des Insulins muss stets vor jeder Injektion überprüft werden, um Verwechslungen zwischen Insulinglulisin und anderen Insulinen zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

Apidra SoloStar 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Apidra SoloStar 100 Einheiten/ml in einem Fertigpen ist nur für subkutane Injektionen geeignet. Falls die Anwendung einer Spritze, intravenösen Injektion oder Infusionspumpe notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden. Vor dem ersten Gebrauch muss der Pen 1 bis 2 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.
Die Patrone vor Gebrauch genau prüfen. Sie darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und farblos ist, keine sichtbaren Partikel enthält und von wasserähnlicher Konsistenz ist. Da Apidra eine Lösung ist, ist ein Resuspendieren vor Gebrauch nicht erforderlich.
Leere Pens dürfen nicht wieder verwendet werden und müssen vorschriftsgemäß entsorgt werden.
Um jede Art von Kontamination zu vermeiden, darf ein Fertigpen nur von einem einzigen Patienten benutzt werden.
Die Bezeichnung des Insulins muss stets vor jeder Injektion überprüft werden, um Verwechslungen zwischen Insulinglulisin und anderen Insulinen zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

Handhabung des Pens

Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass die Hinweise zur Handhabung in der Packungsbeilage vor der Anwendung von SoloStar sorgfältig gelesen werden müssen.



Schematische Zeichnung des Pens

Wichtige Informationen zur Handhabung von SoloStar:

- Vor jedem Gebrauch muss sorgfältig eine neue Nadel befestigt und ein Sicherheitstest durchgeführt werden. Es darf keine Dosis eingestellt werden und/oder der Injektionsknopf darf nicht gedrückt werden, ohne dass eine Nadel befestigt ist. Verwenden Sie nur Nadeln, die für SoloStar geeignet sind.

- Vorsicht ist geboten, um versehentliche Verletzungen durch die Nadel und die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.
- SoloStar darf nie verwendet werden, wenn er beschädigt ist oder wenn der Patient nicht sicher ist, dass er richtig funktioniert.
- Für den Fall eines Verlustes oder einer Beschädigung muss der Patient stets einen SoloStar als Ersatz bereithalten.

Aufbewahrungshinweise

Für Hinweise zur Aufbewahrung von SoloStar lesen Sie bitte Abschnitt 6.4 dieser Fachinformation.

Wenn SoloStar im Kühlschrank gelagert wurde, sollte er 1 bis 2 Stunden vor der Injektion herausgenommen werden, damit er sich auf Raumtemperatur erwärmen kann. Kaltes Insulin zu spritzen ist schmerzhafter.

Gebrauchte SoloStar müssen entsprechend den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Pflege

SoloStar muss vor Staub und Schmutz geschützt werden.

Die Außenseite des SoloStar kann mit einem feuchten Tuch abgewischt werden.

Der Pen darf nicht durchnässt, gewaschen oder geölt werden, da er dadurch beschädigt werden kann.

SoloStar wurde für eine genaue und sichere Funktion konstruiert. Er sollte mit Sorgfalt behandelt werden. Der Patient sollte Situationen vermeiden, in denen SoloStar beschädigt werden könnte. Wenn der Patient Sorge hat, dass der SoloStar beschädigt sein könnte, muss er einen neuen benutzen.

Schritt 1: Prüfen des Insulins

Anhand der Beschriftung des Pens muss sichergestellt werden, dass das richtige Insulin enthalten ist. Der Apidra SoloStar ist blau. Er hat einen dunkelblauen Injektionsknopf mit einem erhabenen Ring auf der Oberseite. Nach dem Entfernen der Pen-Kappe muss auch die Beschaffenheit des Insulins geprüft werden: Die Insulinlösung muss klar, farblos und wässrig sein und darf keine sichtbaren Partikel enthalten.

Schritt 2: Befestigen der Nadel

Es dürfen nur Nadeln verwendet werden, die für SoloStar geeignet sind.
Für jede Injektion muss eine neue sterile Nadel verwendet werden. Nach dem Entfernen der Pen-Kappe muss die Nadel sorgfältig und gerade am Pen befestigt werden.

Schritt 3: Sicherheitstest

Vor jeder Injektion muss der Sicherheitstest durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass Pen und Nadel einwandfrei funktionieren, und um Luftblasen zu entfernen.

Es muss eine Dosis von 2 Einheiten eingestellt werden.
Die äußere und die innere Nadelschutzkappe werden entfernt.

Während der Pen mit der Nadel nach oben gehalten wird, klopft man mit dem Finger leicht an den Insulinbehälter, damit eventuell vorhandene Luftblasen in Richtung Nadel steigen.

Dann wird der Injektionsknopf vollständig eingedrückt.

Wenn an der Nadelspitze Insulin austritt, dann funktionieren Pen und Nadel einwandfrei.

Tritt kein Insulin an der Nadelspitze aus, muss Schritt 3 wiederholt werden, bis Insulin an der Nadelspitze zu sehen ist.

Schritt 4: Einstellen der Dosis

Die Dosis kann in 1er-Schritten von 1 bis maximal 80 Einheiten eingestellt werden. Eine Dosis von mehr als 80 Einheiten muss durch zwei oder mehr Injektionen verabreicht werden.

Nach dem Sicherheitstest muss im Dosisfenster „0“ angezeigt werden. Anschließend kann die gewünschte Dosis eingestellt werden.

Schritt 5: Injizieren der Dosis

Die Patienten müssen vom medizinischen Fachpersonal über die geeignete Injektionstechnik informiert werden.

Die Nadel wird in die Haut gestochen.
Der Injektionsknopf muss vollständig eingedrückt werden. Er muss 10 Sekunden lang eingedrückt gehalten werden, bevor die Nadel herausgezogen wird. Dadurch wird sichergestellt, dass die gesamte Insulindosis injiziert wurde.

Schritt 6: Entfernen und Entsorgen der Nadel

Die Nadel wird nach jeder Injektion entfernt und entsorgt. Dies hilft, Verunreinigungen und/oder Infektionen zu vermeiden, sowie das Eindringen von Luft in den Insulinbehälter und das Auslaufen von Insulin. Nadeln dürfen nicht wieder verwendet werden.

Das Entfernen und Entsorgen der Nadel muss mit besonderer Vorsicht erfolgen. Entsprechende Sicherheitsempfehlungen müssen befolgt werden (z. B. das Aufstecken der Nadelschutzkappe mit einer Hand), um das Risiko einer versehentlichen Verletzung durch die Nadel und einer Übertragung von Infektionskrankheiten zu verringern.

Die Pen-Kappe wird wieder auf den Pen gesetzt.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
EU/1/04/285/001-004

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone
EU/1/04/285/005-012

Apidra SoloStar 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
EU/1/04/285/029-036

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. September 2004
Datum der letzten Verlängerung: 20. August 2009

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

ANHANG II

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety UpdatesReports (**PSURs)]

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt PSURs für dieses Arzneimittel gemäß den Anforderungen der – nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten – Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:
- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können, oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

Fallen die Vorlage eines PSUR und die Aktualisierung eines RMP zeitlich zusammen, können beide gleichzeitig vorgelegt werden.

ANHANG III

ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (10-ml-Durchstechflasche)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Insulinglulisin

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält 100 Einheiten Insulinglulisin (entsprechend 3,49 mg).
1 Durchstechflasche enthält 10 ml Injektionslösung, entsprechend 1.000 Einheiten.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Metacresol (Ph. Eur.), Natriumchlorid , Trometamol, Polysorbat 20, Salzsäure 36 %, Natriumhydroxid , Wasser für Injektionszwecke (siehe Packungsbeilage für weitere Information).

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung in einer Durchstechflasche.
1 Durchstechflasche mit 10 ml
2 Durchstechflaschen zu je 10 ml
4 Durchstechflaschen zu je 10 ml
5 Durchstechflaschen zu je 10 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane oder intravenöse Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nur klare und farblose Lösung verwenden.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht angebrochene Durchstechflaschen:
Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Angebrochene Durchstechflaschen: Sie können maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 25 °C aufbewahrt werden. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/04/285/001 1 Durchstechflasche mit 10 ml
EU/1/04/285/002 2 Durchstechflaschen zu je 10 ml
EU/1/04/285/003 4 Durchstechflaschen zu je 10 ml
EU/1/04/285/004 5 Durchstechflaschen zu je 10 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Apidra

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT (10-ml-Durchstechflasche)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung

Insulinglulisin

Subkutane oder intravenöse Anwendung.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

10 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Patrone)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone
Insulinglulisin

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält 100 Einheiten Insulinglulisin (entsprechend 3,49 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Metacresol (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Trometamol, Polysorbat 20, Salzsäure 36 %, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke (siehe Packungsbeilage für weitere Information).

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung in einer Patrone.
1 Patrone mit 3 ml
3 Patronen zu je 3 ml
4 Patronen zu je 3 ml
5 Patronen zu je 3 ml
6 Patronen zu je 3 ml
8 Patronen zu je 3 ml
9 Patronen zu je 3 ml
10 Patronen zu je 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Die Apidra-Patronen sind nur mit den Pens: ClikStar, TactiPen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorStar anzuwenden.
Es werden möglicherweise nicht alle dieser Pens in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nur klare und farblose Lösung verwenden.

Wenn der Insulinpen beschädigt ist oder (aufgrund eines mechanischen Defekts) nicht richtig funktioniert, muss er entsorgt und ein neuer Insulinpen verwendet werden.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht angebrochene Patronen:
Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.
Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Patronen:
Sie können maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 25 °C aufbewahrt werden. Nicht im Kühlschrank aufbewahren. Die Patrone im Pen belassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/04/285/005 1 Patrone mit 3 ml
EU/1/04/285/006 3 Patronen zu je 3 ml
EU/1/04/285/007 4 Patronen zu je 3 ml
EU/1/04/285/008 5 Patronen zu je 3 ml
EU/1/04/285/009 6 Patronen zu je 3 ml
EU/1/04/285/010 8 Patronen zu je 3 ml
EU/1/04/285/011 9 Patronen zu je 3 ml
EU/1/04/285/012 10 Patronen zu je 3 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Apidra

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT (Patrone)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung

Insulinglulisin

Subkutane Anwendung. Bei mehrsprachigen Packungen ist Abkürzung zulässig.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Geeignete Pens anwenden: Siehe Packungsbeilage.

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Fertigpen SoloStar)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Apidra SoloStar 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Insulinglulisin

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält 100 Einheiten Insulinglulisin (entsprechend 3,49 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Metacresol (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Trometamol, Polysorbat 20, Salzsäure 36 %, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke (siehe Packungsbeilage für weitere Information).

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung in einem Fertigpen.
1 Pen mit 3 ml
3 Pens zu je 3 ml
4 Pens zu je 3 ml
5 Pens zu je 3 ml
6 Pens zu je 3 ml
8 Pens zu je 3 ml
9 Pens zu je 3 ml
10 Pens zu je 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nur klare und farblose Lösung verwenden.
Verwenden Sie nur Nadeln, die für SoloStar geeignet sind.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Noch nicht verwendete Pens:
Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.
Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Pens können maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 25 °C aufbewahrt werden. Nicht im Kühlschrank aufbewahren.
Den Fertigpen vor Licht geschützt aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/04/285/029 1 Pen mit 3 ml
EU/1/04/285/030 3 Pens zu je 3 ml
EU/1/04/285/031 4 Pens zu je 3 ml
EU/1/04/285/032 5 Pens zu je 3 ml
EU/1/04/285/033 6 Pens zu je 3 ml
EU/1/04/285/034 8 Pens zu je 3 ml
EU/1/04/285/035 9 Pens zu je 3 ml
EU/1/04/285/036 10 Pens zu je 3 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Hier öffnen

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Apidra SoloStar

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT DES PENS (Fertigpen SoloStar)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Apidra SoloStar 100 Einheiten/ml Injektionslösung

Insulinglulisin

Subkutane Anwendung.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Insulinglulisin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Apidra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apidra beachten?
3. Wie ist Apidra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Apidra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Apidra und wofür wird es angewendet?

Apidra ist ein Antidiabetikum, das zur Senkung eines zu hohen Blutzuckerspiegels bei Patienten mit Diabetes mellitus eingesetzt wird; es kann Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren gegeben werden. Diabetes mellitus ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren (Zuckerkrankheit).

Apidra wird mittels biotechnologischer Methoden hergestellt. Es zeigt einen schnellen Wirkungseintritt innerhalb von 10−20 Minuten und eine kurze Wirkdauer von etwa 4 Stunden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apidra beachten?

Apidra darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Insulinglulisin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig ist (Hypoglykämie); folgen Sie den Empfehlungen bei Hypoglykämie (siehe Kasten am Ende dieser Packungsbeilage).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Apidra anwenden.
Halten Sie sich hinsichtlich der Dosierung, Überwachung (Bluttests), Ernährung und körperlichen Aktivität (körperliche Arbeit und sportliche Betätigung) genau an die mit Ihrem Arzt besprochenen Anweisungen.

<u>Besondere Patientengruppen</u>
Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen.

Es liegen keine hinreichenden klinischen Informationen zur Anwendung von Apidra bei Kindern unter 6 Jahren vor.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:
Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe „Wie ist Apidra anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Reisen
Klären Sie vor Reisen alle Fragen, die Ihre Behandlung betreffen, mit Ihrem Arzt. Denken Sie dabei z. B. an
- die Verfügbarkeit Ihres Insulins in dem besuchten Land,
- ausreichend Vorrat an Insulin, Spritzen usw.,
- die richtige Aufbewahrung des Insulins während der Reise,
- Essenszeiten und Insulinverabreichung während der Reise,
- mögliche Einflüsse durch die Umstellung auf andere Zeitzonen,
- mögliche neue Gesundheitsrisiken in den besuchten Ländern,
- zu ergreifende Maßnahmen, wenn Sie sich unwohl fühlen oder krank werden.

Erkrankungen und Verletzungen
In folgenden Situationen kann die Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit besondere Sorgfalt erfordern:
- Wenn Sie krank sind oder größere Verletzungen haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen (Hyperglykämie).
- Wenn Sie nicht genug essen, kann Ihr Blutzuckerspiegel absinken (Hypoglykämie).

In den meisten Fällen brauchen Sie einen Arzt. **Rufen Sie ihn rechtzeitig.**

Wenn Sie an einem Typ-1-Diabetes leiden (insulinabhängiger Diabetes mellitus), unterbrechen Sie Ihre Insulinbehandlung nicht und stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Kohlenhydrate einnehmen. Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln und betreuen, darüber, dass Sie Insulin brauchen.

Einige Patienten mit einem seit Längerem bestehenden Typ-2-Diabetes mellitus und einer Herzerkrankung oder einem früheren Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz). Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie Anzeichen von Herzschwäche, wie z. B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit, rasche Gewichtszunahme oder örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme) bei sich beobachten.

Anwendung von Apidra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel beeinflussen den Blutzuckerspiegel (Senkung, Erhöhung oder je nach Situation beides). In jedem Fall kann es notwendig sein, die zu verabreichende Insulinmenge entsprechend anzupassen, um zu niedrige oder zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden. Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie die Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen oder beenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Bevor Sie ein Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob es Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann und was Sie gegebenenfalls unternehmen sollen.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel senken können (Hypoglykämie), zählen:
- alle anderen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
- Hemmer des Angiotensin umwandelnden Enzyms (ACE-Hemmer) (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder eines hohen Blutdrucks),

- Disopyramid (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen),
- Fluoxetin (zur Behandlung von Depressionen),
- Fibrate (zur Senkung hoher Blutfettwerte),
- Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer (zur Behandlung von Depressionen),
- Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure, zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung),
- Sulfonamid-Antibiotika.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel erhöhen können (Hyperglykämie), zählen:
- Kortikosteroide (z. B. „Kortison“, zur Behandlung von Entzündungen),
- Danazol (ein Arzneimittel, das den Eisprung beeinflusst),
- Diazoxid (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Diuretika (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder zur Entwässerung),
- Glukagon (ein Hormon der Bauchspeicheldrüse zur Behandlung einer schweren Hypoglykämie),
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Östrogene und Progestagene (z. B. in der Anti-Baby-Pille zur Geburtenkontrolle),
- Phenothiazin-Abkömmlinge (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden),
- Somatropin (Wachstumshormon),
- Sympathomimetika (z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma),
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenfehlfunktionen),
- Proteaseinhibitoren (zur Behandlung von HIV),
- atypische antipsychotisch wirkende Arzneimittel (z. B. Olanzapin und Clozapin).

Ihr Blutzuckerspiegel kann sowohl ansteigen als auch abfallen, wenn Sie folgende Mittel nehmen:
- Betablocker (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Clonidin (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Lithiumsalze (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden).

Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Infektionen durch Parasiten) kann eine Unterzuckerung auslösen, die manchmal in eine Überzuckerung übergeht.

Betablocker ebenso wie andere Sympatholytika (z. B. Clonidin, Guanethidin und Reserpin) können die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu erkennen, abschwächen oder ganz unterdrücken.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Apidra zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel sowohl ansteigen als auch abfallen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schon schwanger sind. Der Insulinbedarf kann sich während der Schwangerschaft und nach der Geburt verändern. Für die Gesundheit Ihres Kindes ist es wichtig, dass Ihre Blutzuckerwerte sorgfältig überwacht und Unterzuckerungen (Hypoglykämien) vermieden werden.

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Insulinglulisin bei Schwangeren vor.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt, ob eine Anpassung Ihrer Insulindosierung und Ernährung erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn
- Sie eine Hypoglykämie (zu niedrigen Blutzuckerspiegel) haben,
- Sie eine Hyperglykämie (zu hohen Blutzuckerspiegel) haben.

Bedenken Sie dies in allen Situationen, in denen Sie sich und andere einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen).
Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, ob Sie ein Kraftfahrzeug führen sollten, wenn bei Ihnen:
- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten,
- die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung zu erkennen, abgeschwächt sind oder fehlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Apidra

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Apidra enthält Metacresol

Apidra enthält Metacresol, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Apidra anzuwenden?

Dosierung

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Entsprechend Ihrer Lebensweise und den Ergebnissen der Blutzuckerbestimmungen sowie der vorausgegangenen Insulinverabreichung wird Ihr Arzt bestimmen, wie viel Apidra Sie benötigen.

Apidra ist ein kurz wirksames Insulin. Ihr Arzt verordnet es Ihnen möglicherweise in Kombination mit einem Intermediär- oder lang wirksamen Insulin, Basalinsulin oder zusammen mit Tabletten gegen hohen Blutzucker.

Nach dem Wechsel von einem anderen Insulin zu Insulinglulisin muss Ihre Dosierung möglicherweise von Ihrem Arzt angepasst werden.

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch viele Faktoren beeinflusst werden. Sie sollten diese Faktoren kennen, um auf Veränderungen Ihres Blutzuckerspiegels richtig reagieren zu können und um Über- oder Unterzuckerungen zu vermeiden. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Art der Anwendung

Apidra wird unter die Haut injiziert (subkutan). Es kann auch unter strenger ärztlicher Überwachung intravenös verabreicht werden.

Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, in welchen Hautbereich Sie Apidra spritzen sollen. Apidra kann im Bereich der Bauchdecke, des Oberschenkels oder des Oberarms oder durch kontinuierliche Infusion in den Bereich der Bauchdecke injiziert werden. Die Injektion im Bereich der Bauchdecke führt im

Vergleich zu anderen Injektionsstellen zu einer etwas schnelleren Wirkung. Wie bei allen Insulinen müssen die Einstichstellen innerhalb des gewählten Injektions- oder Infusionsbereiches (Bauch, Oberschenkel oder Oberarm) bei jeder Injektion gewechselt werden.

Häufigkeit der Anwendung

Apidra ist kurz (0−15 Minuten) vor einer Mahlzeit oder kurz nach einer Mahlzeit anzuwenden.

Hinweise zur korrekten Anwendung

Handhabung der Durchstechflaschen

Apidra-Durchstechflaschen sind mit Insulinspritzen mit einer entsprechenden Einheiteneinteilung und in Verbindung mit einem Insulinpumpensystem anzuwenden.

Schauen Sie sich die Durchstechflasche vor Gebrauch genau an. Verwenden Sie sie nur, wenn die Lösung klar und farblos ist und keine sichtbaren Teilchen enthält.
Schütteln oder mischen Sie sie nicht vor Gebrauch.

Verwenden Sie grundsätzlich immer eine neue Flasche, wenn Sie bemerken, dass Ihre Blutzuckereinstellung unerwartet schlechter wird. Dies kann daran liegen, dass das Insulin an Wirksamkeit verloren hat. Wenn Sie glauben, dass mit Apidra etwas nicht in Ordnung ist, lassen Sie es durch Ihren Arzt oder Apotheker überprüfen.

Mischen von zwei Arten von Insulinen

Apidra darf nicht mit einer anderen Insulinzubereitung gemischt werden, außer mit humanem NPH-Insulin.

Wird es mit humanem NPH-Insulin gemischt, muss Apidra zuerst in die Spritze aufgezogen werden. Die Injektion ist unmittelbar nach dem Mischen vorzunehmen.

Wie bedient man ein Infusionspumpensystem?

Vor der Verabreichung von Apidra mithilfe eines Insulinpumpensystems sollten Sie ausführlich geschult worden sein, wie das Pumpensystem angewendet werden muss. Außerdem sollten Sie informiert worden sein, was Sie tun müssen, wenn Sie krank werden oder wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch oder zu niedrig wird oder Ihr Pumpensystem versagt.

Bitte benutzen Sie das Pumpensystem, das von Ihrem Arzt empfohlen wurde. Lesen und befolgen Sie die Bedienungsanleitung Ihrer Insulininfusionspumpe. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, welche basale Infusionsrate und welche Insulinboli zu den Mahlzeiten gegeben werden müssen. Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig, um sicherzustellen, dass Sie von den Vorteilen der Insulininfusion profitieren und die Insulinpumpe ordnungsgemäß funktioniert.

Tauschen Sie das Infusions-Set und das Reservoir mit Apidra unter Verwendung einer aseptischen Technik spätestens alle 48 Stunden aus. Diese Anweisungen können von der Bedienungsanleitung der Insulininfusionspumpe abweichen. Wenn Sie Apidra im Pumpensystem anwenden, ist es wichtig, dass Sie diese spezifischen Anweisungen stets befolgen. Nichtbeachtung dieser spezifischen Anweisungen kann zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen.

Apidra darf niemals mit Verdünnungsmitteln oder einem anderen Insulin gemischt werden, wenn es mit einer Insulinpumpe verabreicht wird.

Was zu tun ist, wenn das Pumpensystem versagt oder unsachgemäß angewendet wird

Probleme mit der Pumpe oder dem Infusions-Set oder die unsachgemäße Anwendung der Pumpe können dazu führen, dass Sie nicht genug Insulin erhalten. Dies kann bei Ihnen schnell einen sehr hohen Blutzuckerspiegel und eine diabetische Ketoazidose verursachen (Anhäufung von Säure im Blut, weil der Körper Energie aus Fett anstatt aus Zucker gewinnt).
Falls Ihr Blutzuckerspiegel stark zu steigen beginnt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal, die Ihnen sagen werden,was zu tun ist. Möglicherweise müssen Sie Apidra mit Spritzen oder Pens verwenden. Für den Fall, dass das Pumpensystem versagen sollte, sollten Sie immer ein alternatives System zur Verabreichung von Insulin zur Injektion unter die Haut verfügbar haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Apidra angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie **zu viel Apidra gespritzt haben,** kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfallen (Hypoglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Grundsätzlich müssen Sie zur Vermeidung einer Unterzuckerung mehr essen und Ihren Blutzucker überwachen. Informationen zur Behandlung einer Hypoglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Apidra vergessen haben

- Wenn Sie **eine Dosis Apidra ausgelassen** oder wenn Sie **zu wenig Insulin gespritzt haben,** kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigen (Hyperglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Informationen zur Behandlung einer Hyperglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.
- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Apidra abbrechen

Dies könnte zu einer schweren Hyperglykämie (stark erhöhter Blutzucker) und Ketoazidose (Anhäufung von Säure im Blut, weil der Körper bei schwerem Insulinmangel Energie aus Fett anstatt aus Zucker gewinnt) führen. Brechen Sie die Behandlung mit Apidra nicht ab, ohne mit einem Arzt zu sprechen, der Ihnen sagt, was zu tun ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Verwechslungen von Insulin

Sie müssen die Bezeichnung des Insulins stets vor jeder Injektion überprüfen, um Verwechslungen zwischen Apidra und anderen Insulinen zu vermeiden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann sehr schwerwiegend sein. Unterzuckerung ist eine sehr häufige Nebenwirkung (sie kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten). **Hypoglykämie (zu niedriger Blutzucker) heißt, dass sich nicht ausreichend Zucker im Blut befindet.** Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann zu einem Gehirnschaden führen und lebensbedrohlich sein. Wenn Sie Anzeichen eines niedrigen Blutzuckers bemerken, unternehmen Sie **sofort** etwas, um Ihren

Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Weitere wichtige Informationen zur Hypoglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Bei folgenden Beschwerden wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:
Eine **systemische Überempfindlichkeitsreaktion** kann gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Behandelten) auftreten.
Generalisierte Insulinallergie: Entsprechende Anzeichen können großflächige Hautreaktionen (Hautausschlag und Juckreiz am ganzen Körper), starke Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Atemnot, Blutdruckabfall mit schnellem Puls und Schwitzen sein. Sie können Zeichen eines schweren Falls einer **generalisierten Insulinallergie, einschließlich einer möglicherweise lebensgefährlichen anaphylaktischen Reaktion,** sein.

Eine Hyperglykämie (zu hoher Blutzucker) bedeutet, dass zu viel Zucker im Blut vorhanden ist.
Die Hyperglykämie-Häufigkeit kann nicht abgeschätzt werden. Ein zu hoher Blutzuckerspiegel besagt, dass Sie möglicherweise mehr Insulin benötigen, als Sie sich tatsächlich verabreicht haben.
Eine Hyperglykämie kann eine diabetische Ketoazidose verursachen (Anhäufung von Säure im Blut, weil der Körper Energie aus Fett anstatt aus Zucker gewinnt).
Dabei handelt es sich um eine schwere Nebenwirkung.
Eine diabetische Ketoazidose infolge einer Hyperglykämie kann auftreten, wenn es Probleme mit der Infusionspumpe gibt oder wenn das Pumpensystem nicht ordnungsgemäß angewendet wird.
Dies bedeutet, dass Sie nicht ausreichend Insulin zur Behandlung Ihres Diabetes erhalten.
In solchen Fällen müssen Sie dringend medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
Sie sollten stets ein alternatives System zur Verabreichung von Insulin zur Injektion unter die Haut verfügbar haben (siehe Abschnitt 3 unter „Wie bedient man ein Infusionspumpensystem?“ und „Was zu tun ist, wenn das Pumpensystem versagt oder unsachgemäß angewendet wird“).
Weitere Informationen zu Anzeichen und Symptomen einer Hyperglykämie entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Weitere Nebenwirkungen

- Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie, *kann bei bis zu 1 von 1000 Behandelten auftreten*). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Nebenwirkungen an der Haut und allergische Reaktionen an der Einstichstelle

An der Einstichstelle kann es zu Reaktionen kommen (z. B. Rötung, ungewohnt starker Schmerz beim Spritzen, Juckreiz, Quaddelbildung, Schwellung oder Entzündung). Sie können sich auch auf die Umgebung der Einstichstelle ausbreiten. Die meisten leichteren Reaktionen bilden sich gewöhnlich innerhalb von wenigen Tagen oder Wochen zurück.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist

- **Sehstörungen**

Ausgeprägte Schwankungen (Verbesserung oder Verschlechterung) Ihrer Blutzuckereinstellung können Ihr Sehvermögen vorübergehend beeinträchtigen. Wenn Sie an einer proliferativen Retinopathie leiden (eine durch die Zuckerkrankheit verursachte Augenerkrankung), können schwere Unterzuckerungen zu einem vorübergehenden Verlust der Sehschärfe führen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu

beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Apidra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht angebrochene Durchstechflaschen
Im Kühlschrank lagern (2 ºC–8 ºC).
Nicht einfrieren.
Legen Sie Apidra nicht in die Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Angebrochene Durchstechflaschen
Nach Anbruch kann eine Durchstechflasche maximal 4 Wochen lang im Umkarton, bei einer Temperatur von nicht über 25 °C, vor direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht geschützt, aufbewahrt werden. Nach diesem Zeitraum darf sie nicht mehr verwendet werden.
Es empfiehlt sich, das Datum der ersten Verwendung der Durchstechflasche auf dem Etikett zu vermerken.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar und farblos ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Apidra enthält

- Der Wirkstoff ist Insulinglulisin. Ein ml der Lösung enthält 100 Einheiten Insulinglulisin (entsprechend 3,49 mg). Eine Durchstechflasche enthält 10 ml Injektionslösung, entsprechend 1.000 Einheiten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Metacresol (Ph. Eur.) (siehe Abschnitt 2 unter „Apidra enthält Metacresol“), Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2, „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Apidra“), Trometamol, Polysorbat 20, Salzsäure 36 %, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Apidra aussieht und Inhalt der Packung

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche ist eine klare, farblose, wässrige Lösung, die keine Partikel enthält.

Eine Durchstechflasche enthält 10 ml Lösung (1.000 Einheiten). Es gibt Packungen mit 1, 2, 4 und 5 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main

Deutschland

Hersteller:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
D-65926 Frankfurt am Main
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 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

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 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)

Κύπρος
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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

HYPERGLYKÄMIE UND HYPOGLYKÄMIE

Tragen Sie immer etwas Zucker (mindestens 20 Gramm) bei sich.
Tragen Sie einen Ausweis mit sich, aus dem hervorgeht, dass Sie zuckerkrank sind.

HYPERGLYKÄMIE (zu hoher Blutzuckerspiegel)

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist (Hyperglykämie), haben Sie möglicherweise nicht genügend Insulin gespritzt.

Warum kommt es zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie)?
Ursachen können z. B. sein:
- Sie haben kein oder zu wenig Insulin gespritzt oder seine Wirksamkeit hat, z. B. durch falsche Lagerung, nachgelassen,
- Sie haben weniger Bewegung als sonst, stehen unter Stress (seelische Belastung, Aufregung) oder haben eine Verletzung, Operation, Infektion oder Fieber,
- Sie nehmen oder haben bestimmte andere Arzneimittel genommen (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Apidra zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnzeichen eines zu hohen Blutzuckers (Hyperglykämie)
Durst, häufiges Wasserlassen, Müdigkeit, trockene Haut, Gesichtsrötung, Appetitlosigkeit, niedriger Blutdruck, schneller Puls sowie Zucker und Ketonkörper im Urin. Bauchschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder gar Bewusstlosigkeit können Anzeichen einer schweren Stoffwechselentgleisung mit Übersäuerung des Blutes (Ketoazidose) aufgrund von Insulinmangel sein.

Was müssen Sie bei zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie) tun?
Bestimmen Sie Ihren Blutzucker und untersuchen Sie Ihren Urin auf Ketonkörper, sobald eines der oben genannten Zeichen auftritt. Die Behandlung einer schweren Überzuckerung (Hyperglykämie) oder Übersäuerung (Ketoazidose) muss stets durch einen Arzt, in der Regel im Krankenhaus, erfolgen.

HYPOGLYKÄMIE (zu niedriger Blutzuckerspiegel)

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann einen Herzanfall oder Gehirnschaden verursachen und lebensbedrohlich sein. Normalerweise sollten Sie in der Lage sein, es zu erkennen, wenn Ihr Blutzucker zu stark abfällt, um dann geeignete Gegenmaßnahmen ergreifen zu können.

Warum kommt es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)?
Ursachen können z. B. sein:
- Sie spritzen mehr Insulin, als Sie brauchen,
- Sie lassen Mahlzeiten ausfallen oder nehmen sie zu spät ein,
- Sie essen zu wenig oder nehmen Nahrungsmittel mit weniger Kohlenhydraten (Zucker oder zuckerähnliche Nährstoffe; Achtung: Zuckeraustauschstoffe oder „Süßstoff“ sind KEINE Kohlenhydrate) zu sich,
- Sie verlieren durch Erbrechen oder Durchfall einen Teil der Kohlenhydrate wieder,
- Sie trinken Alkohol, insbesondere dann, wenn Sie gleichzeitig nur wenig essen,
- Sie belasten sich körperlich mehr als sonst oder in ungewohnter Weise,
- Sie erholen sich von einer Verletzung oder Operation oder anderer Stress lässt nach,
- Sie erholen sich von Erkrankungen oder Fieber,
- Sie beginnen oder beenden die Anwendung bestimmter anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Apidra zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann besonders auch dann auftreten, wenn
- Sie die Behandlung neu begonnen haben oder auf eine andere Insulinzubereitung umgestiegen sind,
- Ihr Blutzuckerspiegel fast normal ist oder wenn Ihr Blutzucker stark schwankt,

- Sie den Hautbereich, in den Sie spritzen, wechseln (z. B. Wechsel vom Oberschenkel zum Oberarm),
- Sie an schweren Nieren- oder Lebererkrankungen oder bestimmten anderen Erkrankungen, wie z. B. einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), leiden.

Warnzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)

- Im Körper

Beispiele von Warnzeichen dafür, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu tief oder zu schnell absinkt: Schwitzen, kühle und feuchte Haut, Angstgefühl, schneller Puls, hoher Blutdruck, Herzklopfen und unregelmäßiger Herzschlag. Diese Zeichen treten oft vor den Anzeichen eines Zuckermangels im Gehirn auf.

- Im Gehirn

Beispiele von Zeichen eines Zuckermangels im Gehirn: Kopfschmerzen, Heißhunger, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, eingeschränktes Reaktionsvermögen, Niedergeschlagenheit, Verwirrtheit, Sprachstörungen (möglicherweise können Sie überhaupt nicht sprechen), Sehstörungen, Zittern, Lähmungen, Gefühlsstörungen (Parästhesien), Taubheit und Kribbeln im Bereich des Mundes, Schwindel, Verlust der Selbstkontrolle, Hilflosigkeit, Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit.

Die ersten Zeichen, die Sie auf eine drohende Unterzuckerung aufmerksam machen („Warnzeichen“), können verändert sein, abgeschwächt sein oder insgesamt fehlen, wenn
- Sie älter sind,
- die Zuckerkrankheit schon lange besteht,
- Sie eine bestimmte Nervenerkrankung haben (diabetische autonome Neuropathie),
- Sie erst vor kurzem eine Unterzuckerung hatten (z. B. am Vortag) oder sie sich langsam entwickelt,
- Sie fast normale oder zumindest stark gebesserte Blutzuckerspiegel haben,
- Sie bestimmte andere Arzneimittel nehmen oder genommen haben (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Apidra zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

In einem solchen Fall können Sie eine schwere Unterzuckerung (auch mit Bewusstlosigkeit) bekommen, ohne die Gefahr rechtzeitig zu bemerken. Erkennen und beachten Sie Ihre Warnzeichen. Erforderlichenfalls können Ihnen häufigere Blutzuckerkontrollen helfen, leichte Unterzuckerungen zu entdecken, die Sie sonst übersehen hätten. Wenn Sie in der Erkennung Ihrer Warnzeichen nicht sicher sind, meiden Sie Situationen (z. B. Auto fahren), in denen Sie selbst oder andere bei einer Unterzuckerung gefährdet wären.

Was müssen Sie bei einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) tun?

1. Spritzen Sie kein Insulin. Nehmen Sie sofort ungefähr 10 bis 20 g Zucker, z. B. Traubenzucker, Würfelzucker oder ein zuckergesüßtes Getränk, zu sich. Vorsicht: Künstliche Süßstoffe und Lebensmittel, die künstliche Süßstoffe anstelle von Zucker enthalten (z. B. Diät-Getränke), helfen bei einer Unterzuckerung nicht.
2. Essen Sie anschließend etwas mit lang anhaltender blutzuckersteigernder Wirkung (z. B. Brot oder Nudeln). Lassen Sie sich in dieser Frage im Voraus von Ihrem Arzt oder Diätassistenten beraten.
3. Sollte die Unterzuckerung wieder auftreten, nehmen Sie erneut 10 bis 20 g Zucker zu sich.
4. Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie die Unterzuckerung nicht beherrschen können oder wenn sie erneut auftritt.

Teilen Sie Verwandten, Freunden und nahestehenden Kollegen Folgendes mit:

Wenn Sie nicht schlucken können oder bewusstlos sind, müssen Sie Glucoselösung oder Glukagon (ein Arzneimittel zur Erhöhung des Blutzuckers) gespritzt bekommen. Diese Injektionen sind auch dann gerechtfertigt, wenn nicht sicher feststeht, ob Sie eine Hypoglykämie haben.

Es ist ratsam, möglichst gleich nach der Einnahme von Zucker den Blutzucker zu bestimmen, um sich zu vergewissern, dass wirklich eine Hypoglykämie vorliegt.

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:

Apidra kann intravenös verabreicht werden. Dies muss durch medizinisches Fachpersonal (durch den Arzt oder unter strenger ärztlicher Überwachung) erfolgen.

Anleitung für die intravenöse Anwendung

Apidra sollte in einer Konzentration von 1 Einheit/ml Insulinglulisin in Infusionssystemen mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung mit oder ohne 40 mmol/l Kaliumchlorid in coextrudierten Polyolefin/Polyamid-Kunstoffinfusionsbeuteln mit geeignetem Infusionsschlauch verwendet werden. Insulinglulisin für die intravenöse Verabreichung in einer Konzentration von 1 Einheit/ml ist bei Raumtemperatur 48 Stunden lang stabil.

Nach dem Verdünnen für die intravenöse Anwendung muss die Lösung vor Verabreichung auf sichtbare Teilchen geprüft werden. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und farblos ist, nicht jedoch, wenn sie trüb ist oder sichtbare Teilchen enthält.

Es stellte sich heraus, dass Apidra nicht mit 5%iger Glucoselösung oder Ringerlösung kompatibel ist, und es darf deshalb nicht mit diesen Trägerlösungen verwendet werden. Die Verwendung anderer Lösungen wurde nicht untersucht.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone
Insulinglulisin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Die Bedienungsanleitung zum Insulinpen ist diesem beigefügt. Lesen Sie sie vor der Anwendung Ihres Arzneimittels.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Apidra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apidra beachten?
3. Wie ist Apidra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Apidra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Apidra und wofür wird es angewendet?

Apidra ist ein Antidiabetikum, das zur Senkung eines zu hohen Blutzuckerspiegels bei Patienten mit Diabetes mellitus eingesetzt wird; es kann Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren gegeben werden. Diabetes mellitus ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren (Zuckerkrankheit).

Apidra wird mittels biotechnologischer Methoden hergestellt. Es zeigt einen schnellen Wirkungseintritt innerhalb von 10−20 Minuten und eine kurze Wirkdauer von etwa 4 Stunden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apidra beachten?

Apidra darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Insulinglulisin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig ist (Hypoglykämie); folgen Sie den Empfehlungen bei Hypoglykämie (siehe Kasten am Ende dieser Packungsbeilage).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Apidra in Patronen ist nur für Injektionen unter die Haut bei Verwendung eines wiederverwendbaren Pens geeignet (siehe auch Abschnitt 3). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Apidra anwenden.

Halten Sie sich hinsichtlich der Dosierung, Überwachung (Bluttests), Ernährung und körperlichen Aktivität (körperliche Arbeit und sportliche Betätigung) genau an die mit Ihrem Arzt besprochenen Anweisungen.

Besondere Patientengruppen
Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen.

Es liegen keine hinreichenden klinischen Informationen zur Anwendung von Apidra bei Kindern unter 6 Jahren vor.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:
Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe „Wie ist Apidra anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Reisen
Klären Sie vor Reisen alle Fragen, die Ihre Behandlung betreffen, mit Ihrem Arzt. Denken Sie dabei z. B. an
- die Verfügbarkeit Ihres Insulins in dem besuchten Land,
- ausreichend Vorrat an Insulin, Nadeln usw.,
- die richtige Aufbewahrung des Insulins während der Reise,
- Essenszeiten und Insulinverabreichung während der Reise,
- mögliche Einflüsse durch die Umstellung auf andere Zeitzonen,
- mögliche neue Gesundheitsrisiken in den besuchten Ländern,
- zu ergreifende Maßnahmen, wenn Sie sich unwohl fühlen oder krank werden.

Erkrankungen und Verletzungen
In folgenden Situationen kann die Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit besondere Sorgfalt erfordern:
- Wenn Sie krank sind oder größere Verletzungen haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen (Hyperglykämie).
- Wenn Sie nicht genug essen, kann Ihr Blutzuckerspiegel absinken (Hypoglykämie).

In den meisten Fällen brauchen Sie einen Arzt. **Rufen Sie ihn rechtzeitig.**

Wenn Sie an einem Typ-1-Diabetes leiden (insulinabhängiger Diabetes mellitus), unterbrechen Sie Ihre Insulinbehandlung nicht und stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Kohlenhydrate einnehmen. Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln und betreuen, darüber, dass Sie Insulin brauchen.

Einige Patienten mit einem seit Längerem bestehenden Typ-2-Diabetes mellitus und einer Herzerkrankung oder einem früheren Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz). Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie Anzeichen von Herzschwäche, wie z. B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit, rasche Gewichtszunahme oder örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme) bei sich beobachten.

Anwendung von Apidra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel beeinflussen den Blutzuckerspiegel (Senkung, Erhöhung oder je nach Situation beides). In jedem Fall kann es notwendig sein, die zu verabreichende Insulinmenge entsprechend anzupassen, um zu niedrige oder zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden. Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie die Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen oder beenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Bevor Sie ein

Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob es Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann und was Sie gegebenenfalls unternehmen sollen.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel senken können (Hypoglykämie), zählen:
- alle anderen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
- Hemmer des Angiotensin umwandelnden Enzyms (ACE-Hemmer) (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder eines hohen Blutdrucks),
- Disopyramid (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen),
- Fluoxetin (zur Behandlung von Depressionen),
- Fibrate (zur Senkung hoher Blutfettwerte),
- Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer (zur Behandlung von Depressionen),
- Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure, zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung),
- Sulfonamid-Antibiotika.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel erhöhen können (Hyperglykämie), zählen:
- Kortikosteroide (z. B. „Kortison“, zur Behandlung von Entzündungen),
- Danazol (ein Arzneimittel, das den Eisprung beeinflusst),
- Diazoxid (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Diuretika (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder zur Entwässerung),
- Glukagon (ein Hormon der Bauchspeicheldrüse zur Behandlung einer schweren Hypoglykämie),
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Östrogene und Progestagene (z. B. in der Anti-Baby-Pille zur Geburtenkontrolle),
- Phenothiazin-Abkömmlinge (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden),
- Somatropin (Wachstumshormon),
- Sympathomimetika (z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma),
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenfehlfunktionen),
- Proteaseinhibitoren (zur Behandlung von HIV),
- atypische antipsychotisch wirkende Arzneimittel (z. B. Olanzapin und Clozapin).

Ihr Blutzuckerspiegel kann sowohl ansteigen als auch abfallen, wenn Sie folgende Mittel nehmen:
- Betablocker (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Clonidin (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Lithiumsalze (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden).

Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Infektionen durch Parasiten) kann eine Unterzuckerung auslösen, die manchmal in eine Überzuckerung übergeht.

Betablocker ebenso wie andere Sympatholytika (z. B. Clonidin, Guanethidin und Reserpin) können die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu erkennen, abschwächen oder ganz unterdrücken.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Apidra zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel sowohl ansteigen als auch abfallen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schon schwanger sind. Der Insulinbedarf kann sich während der Schwangerschaft und nach der Geburt verändern. Für die Gesundheit Ihres Kindes ist es wichtig, dass Ihre Blutzuckerwerte sorgfältig überwacht und Unterzuckerungen (Hypoglykämien) vermieden werden.

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Insulinglulisin bei Schwangeren vor.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt, ob eine Anpassung Ihrer Insulindosierung und Ernährung erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn
- Sie eine Hypoglykämie (zu niedrigen Blutzuckerspiegel) haben,
- Sie eine Hyperglykämie (zu hohen Blutzuckerspiegel) haben.

Bedenken Sie dies in allen Situationen, in denen Sie sich und andere einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen).
Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, ob Sie ein Kraftfahrzeug führen sollten, wenn bei Ihnen:
- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten,
- die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung zu erkennen, abgeschwächt sind oder fehlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Apidra

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Apidra enthält Metacresol

Apidra enthält Metacresol, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Apidra anzuwenden?

Dosierung

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Entsprechend Ihrer Lebensweise und den Ergebnissen der Blutzuckerbestimmungen sowie der vorausgegangenen Insulinverabreichung wird Ihr Arzt bestimmen, wie viel Apidra Sie benötigen.

Apidra ist ein kurz wirksames Insulin. Ihr Arzt verordnet es Ihnen möglicherweise in Kombination mit einem Intermediär- oder lang wirksamen Insulin, Basalinsulin oder zusammen mit Tabletten gegen hohen Blutzucker.

Nach dem Wechsel von einem anderen Insulin zu Insulinglulisin muss Ihre Dosierung möglicherweise von Ihrem Arzt angepasst werden.

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch viele Faktoren beeinflusst werden. Sie sollten diese Faktoren kennen, um auf Veränderungen Ihres Blutzuckerspiegels richtig reagieren zu können und um Über- oder Unterzuckerungen zu vermeiden. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Art der Anwendung

Apidra wird unter die Haut injiziert (subkutan). Es kann auch unter strenger ärztlicher Überwachung intravenös verabreicht werden.

Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, in welchen Hautbereich Sie Apidra spritzen sollen. Apidra kann im Bereich der Bauchdecke, des Oberschenkels oder des Oberarms oder durch kontinuierliche Infusion in den Bereich der Bauchdecke injiziert werden. Die Injektion im Bereich der Bauchdecke führt im Vergleich zu anderen Injektionsstellen zu einer etwas schnelleren Wirkung. Wie bei allen Insulinen müssen die Einstichstellen innerhalb des gewählten Injektions- oder Infusionsbereiches (Bauch, Oberschenkel oder Oberarm) bei jeder Injektion gewechselt werden.

Häufigkeit der Anwendung

Apidra ist kurz (0−15 Minuten) vor einer Mahlzeit oder kurz nach einer Mahlzeit anzuwenden.

Hinweise zur korrekten Anwendung

Handhabung der Patronen

Apidra in Patronen ist nur für Injektionen unter die Haut bei Verwendung eines wiederverwendbaren Pens geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.
Um sicherzustellen, dass Sie die genaue Dosis erhalten, sind die Apidra-Patronen nur mit den folgenden Pens anzuwenden:
- JuniorStar, der Dosen in Schritten von 0,5 Einheiten abgibt.
- ClikStar, TactiPen, Autopen 24, AllStar oder AllStar PRO, die Dosen in Schritten von 1 Einheit abgeben. Es werden möglicherweise nicht alle dieser Pens in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Der Pen muss entsprechend den Empfehlungen des jeweiligen Pen-Herstellers angewendet werden.

Die in der Bedienungsanleitung des Pens gegebenen Anweisungen zum Einlegen der Patrone, Befestigen der Nadel und Verabreichen der Insulininjektion müssen gewissenhaft befolgt werden.

Bewahren Sie die Patrone vor dem Einsetzen in den Pen 1 bis 2 Stunden bei Raumtemperatur auf.

Schauen Sie sich die Patrone vor Gebrauch genau an. Verwenden Sie sie nur, wenn die Lösung klar und farblos ist und keine sichtbaren Teilchen enthält.

Schütteln oder mischen Sie sie nicht vor Gebrauch.

Nach Einlegen einer neuen Insulinpatrone:
Vor Injektion der ersten Dosis muss ein Sicherheitstest Ihres Insulinpens durchgeführt werden (siehe Bedienungsanleitung des Pens).

Beachten Sie vor der Injektion

Entfernen Sie vor dem Spritzen alle Luftblasen (siehe Bedienungsanleitung des Pens). Leere Patronen dürfen nicht wieder gefüllt werden.

Der wiederverwendbare Pen darf nur von Ihnen benutzt werden, um jede Art von Kontamination zu vermeiden.

Funktionsstörungen des Insulinpens?

Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Pen-Herstellers.

Wenn der Insulinpen beschädigt ist oder (aufgrund eines mechanischen Defekts) nicht richtig funktioniert, muss er entsorgt und ein neuer Insulinpen verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Apidra angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie **zu viel Apidra gespritzt haben,** kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfallen (Hypoglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Grundsätzlich müssen Sie zur Vermeidung einer Unterzuckerung mehr essen und Ihren Blutzucker überwachen. Informationen zur Behandlung einer Hypoglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Apidra vergessen haben

- Wenn Sie **eine Dosis Apidra ausgelassen** oder wenn Sie **zu wenig Insulin gespritzt haben,** kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigen (Hyperglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Informationen zur Behandlung einer Hyperglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.
- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Apidra abbrechen

Dies könnte zu einer schweren Hyperglykämie (stark erhöhter Blutzucker) und Ketoazidose (Anhäufung von Säure im Blut, weil der Körper bei schwerem Insulinmangel Energie aus Fett anstatt aus Zucker gewinnt) führen. Brechen Sie die Behandlung mit Apidra nicht ab, ohne mit einem Arzt zu sprechen, der Ihnen sagt, was zu tun ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Verwechslungen von Insulin

Sie müssen die Bezeichnung des Insulins stets vor jeder Injektion überprüfen, um Verwechslungen zwischen Apidra und anderen Insulinen zu vermeiden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann sehr schwerwiegend sein. Unterzuckerung ist eine sehr häufige Nebenwirkung (sie kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten). **Hypoglykämie (zu niedriger Blutzucker) heißt, dass sich nicht ausreichend Zucker im Blut befindet.** Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann zu einem Gehirnschaden führen und lebensbedrohlich sein. Wenn Sie Anzeichen eines niedrigen Blutzuckers bemerken, unternehmen Sie **sofort** etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Weitere wichtige Informationen zur Hypoglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Bei folgenden Beschwerden wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:
Eine **systemische Überempfindlichkeitsreaktion** kann gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Behandelten) auftreten.
Generalisierte Insulinallergie: Entsprechende Anzeichen können großflächige Hautreaktionen (Hautausschlag und Juckreiz am ganzen Körper), starke Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Atemnot, Blutdruckabfall mit schnellem Puls und Schwitzen sein. Sie können Zeichen

eines schweren Falls einer **generalisierten Insulinallergie, einschließlich einer möglicherweise lebensgefährlichen anaphylaktischen Reaktion,** sein.

Hyperglykämie (zu hoher Blutzucker) bedeutet, dass zu viel Zucker im Blut enthalten ist.
Die Hyperglykämie-Häufigkeit kann nicht abgeschätzt werden. Ein zu hoher Blutzuckerspiegel besagt, dass Sie möglicherweise mehr Insulin benötigen, als Sie sich tatsächlich verabreicht haben. Dies kann schwerwiegend sein, wenn Ihr Blutzuckerspiegel sehr hoch wird.
Weitere Informationen zu Anzeichen und Symptomen einer Hyperglykämie entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Weitere Nebenwirkungen

- Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie, *kann bei bis zu 1 von 1000 Behandelten auftreten*). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Nebenwirkungen an der Haut und allergische Reaktionen an der Einstichstelle

An der Einstichstelle kann es zu Reaktionen kommen (z. B. Rötung, ungewohnt starker Schmerz beim Spritzen, Juckreiz, Quaddelbildung, Schwellung oder Entzündung). Sie können sich auch auf die Umgebung der Einstichstelle ausbreiten. Die meisten leichteren Reaktionen bilden sich gewöhnlich innerhalb von wenigen Tagen oder Wochen zurück.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist

- **Sehstörungen**

Ausgeprägte Schwankungen (Verbesserung oder Verschlechterung) Ihrer Blutzuckereinstellung können Ihr Sehvermögen vorübergehend beeinträchtigen. Wenn Sie an einer proliferativen Retinopathie leiden (eine durch die Zuckerkrankheit verursachte Augenerkrankung), können schwere Unterzuckerungen zu einem vorübergehenden Verlust der Sehschärfe führen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Apidra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett der Patrone nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht angebrochene Patronen
Im Kühlschrank lagern (2 ºC–8 ºC).
Nicht einfrieren.
Legen Sie Apidra nicht in die Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements. Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Patronen
In Verwendung befindliche Patronen (im Insulinpen) können maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 25 °C, vor direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht geschützt, jedoch nicht im Kühlschrank, aufbewahrt werden. Nach diesem Zeitraum dürfen sie nicht mehr verwendet werden.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar und farblos ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Apidra enthält

- Der Wirkstoff ist Insulinglulisin. Ein ml der Lösung enthält 100 Einheiten Insulinglulisin (entsprechend 3,49 mg). Eine Patrone enthält 3 ml Injektionslösung, entsprechend 300 Einheiten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Metacresol (Ph. Eur.) (siehe Abschnitt 2 unter „Apidra enthält Metacresol“), Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2, „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Apidra“), Trometamol, Polysorbat 20, Salzsäure 36 %, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Apidra aussieht und Inhalt der Packung

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone ist eine klare, farblose, wässrige Lösung, die keine Partikel enthält.

Eine Patrone enthält 3 ml Lösung (300 Einheiten). Es gibt Packungen mit 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 und 10 Patronen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Deutschland

Hersteller:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
D-65926 Frankfurt am Main
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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

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

Česká republika
Sanofi 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

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 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

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 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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

HYPERGLYKÄMIE UND HYPOGLYKÄMIE

Tragen Sie immer etwas Zucker (mindestens 20 Gramm) bei sich.
Tragen Sie einen Ausweis mit sich, aus dem hervorgeht, dass Sie zuckerkrank sind.

HYPERGLYKÄMIE (zu hoher Blutzuckerspiegel)

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist (Hyperglykämie), haben Sie möglicherweise nicht genügend Insulin gespritzt.

Warum kommt es zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie)?
Ursachen können z. B. sein:
- Sie haben kein oder zu wenig Insulin gespritzt oder seine Wirksamkeit hat, z. B. durch falsche Lagerung, nachgelassen,
- Sie haben weniger Bewegung als sonst, stehen unter Stress (seelische Belastung, Aufregung) oder haben eine Verletzung, Operation, Infektion oder Fieber,
- Sie nehmen oder haben bestimmte andere Arzneimittel genommen (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Apidra zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnzeichen eines zu hohen Blutzuckers (Hyperglykämie)
Durst, häufiges Wasserlassen, Müdigkeit, trockene Haut, Gesichtsrötung, Appetitlosigkeit, niedriger Blutdruck, schneller Puls sowie Zucker und Ketonkörper im Urin. Bauchschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder gar Bewusstlosigkeit können Anzeichen einer schweren Stoffwechselentgleisung mit Übersäuerung des Blutes (Ketoazidose) aufgrund von Insulinmangel sein.

Was müssen Sie bei zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie) tun?
Bestimmen Sie Ihren Blutzucker und untersuchen Sie Ihren Urin auf Ketonkörper, sobald eines der oben genannten Zeichen auftritt. Die Behandlung einer schweren Überzuckerung (Hyperglykämie) oder Übersäuerung (Ketoazidose) muss stets durch einen Arzt, in der Regel im Krankenhaus, erfolgen.

HYPOGLYKÄMIE (zu niedriger Blutzuckerspiegel)

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann einen Herzanfall oder Gehirnschaden verursachen und lebensbedrohlich sein. Normalerweise sollten Sie in der Lage sein, es zu erkennen, wenn Ihr Blutzucker zu stark abfällt, um dann geeignete Gegenmaßnahmen ergreifen zu können.

Warum kommt es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)?
Ursachen können z. B. sein:
- Sie spritzen mehr Insulin, als Sie brauchen,
- Sie lassen Mahlzeiten ausfallen oder nehmen sie zu spät ein,
- Sie essen zu wenig oder nehmen Nahrungsmittel mit weniger Kohlenhydraten (Zucker oder zuckerähnliche Nährstoffe; Achtung: Zuckeraustauschstoffe oder „Süßstoff“ sind KEINE Kohlenhydrate) zu sich,
- Sie verlieren durch Erbrechen oder Durchfall einen Teil der Kohlenhydrate wieder,
- Sie trinken Alkohol, insbesondere dann, wenn Sie gleichzeitig nur wenig essen,
- Sie belasten sich körperlich mehr als sonst oder in ungewohnter Weise,
- Sie erholen sich von einer Verletzung oder Operation oder anderer Stress lässt nach,
- Sie erholen sich von Erkrankungen oder Fieber,
- Sie beginnen oder beenden die Anwendung bestimmter anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Apidra zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann besonders auch dann auftreten, wenn
- Sie die Behandlung neu begonnen haben oder auf eine andere Insulinzubereitung umgestiegen sind,
- Ihr Blutzuckerspiegel fast normal ist oder wenn Ihr Blutzucker stark schwankt,

- Sie den Hautbereich, in den Sie spritzen, wechseln (z. B. Wechsel vom Oberschenkel zum Oberarm),
- Sie an schweren Nieren- oder Lebererkrankungen oder bestimmten anderen Erkrankungen, wie z. B. einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), leiden.

Warnzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)

- Im Körper

Beispiele von Warnzeichen dafür, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu tief oder zu schnell absinkt: Schwitzen, kühle und feuchte Haut, Angstgefühl, schneller Puls, hoher Blutdruck, Herzklopfen und unregelmäßiger Herzschlag. Diese Zeichen treten oft vor den Anzeichen eines Zuckermangels im Gehirn auf.

- Im Gehirn

Beispiele von Zeichen eines Zuckermangels im Gehirn: Kopfschmerzen, Heißhunger, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, eingeschränktes Reaktionsvermögen, Niedergeschlagenheit, Verwirrtheit, Sprachstörungen (möglicherweise können Sie überhaupt nicht sprechen), Sehstörungen, Zittern, Lähmungen, Gefühlsstörungen (Parästhesien), Taubheit und Kribbeln im Bereich des Mundes, Schwindel, Verlust der Selbstkontrolle, Hilflosigkeit, Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit.

Die ersten Zeichen, die Sie auf eine drohende Unterzuckerung aufmerksam machen („Warnzeichen“), können verändert sein, abgeschwächt sein oder insgesamt fehlen, wenn
- Sie älter sind,
- die Zuckerkrankheit schon lange besteht,
- Sie eine bestimmte Nervenerkrankung haben (diabetische autonome Neuropathie),
- Sie erst vor kurzem eine Unterzuckerung hatten (z. B. am Vortag) oder sie sich langsam entwickelt,
- Sie fast normale oder zumindest stark gebesserte Blutzuckerspiegel haben,
- Sie bestimmte andere Arzneimittel nehmen oder genommen haben (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Apidra zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

In einem solchen Fall können Sie eine schwere Unterzuckerung (auch mit Bewusstlosigkeit) bekommen, ohne die Gefahr rechtzeitig zu bemerken. Erkennen und beachten Sie Ihre Warnzeichen. Erforderlichenfalls können Ihnen häufigere Blutzuckerkontrollen helfen, leichte Unterzuckerungen zu entdecken, die Sie sonst übersehen hätten. Wenn Sie in der Erkennung Ihrer Warnzeichen nicht sicher sind, meiden Sie Situationen (z. B. Auto fahren), in denen Sie selbst oder andere bei einer Unterzuckerung gefährdet wären.

Was müssen Sie bei einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) tun?

1. Spritzen Sie kein Insulin. Nehmen Sie sofort ungefähr 10 bis 20 g Zucker, z. B. Traubenzucker, Würfelzucker oder ein zuckergesüßtes Getränk, zu sich. Vorsicht: Künstliche Süßstoffe und Lebensmittel, die künstliche Süßstoffe anstelle von Zucker enthalten (z. B. Diät-Getränke), helfen bei einer Unterzuckerung nicht.
2. Essen Sie anschließend etwas mit lang anhaltender blutzuckersteigernder Wirkung (z. B. Brot oder Nudeln). Lassen Sie sich in dieser Frage im Voraus von Ihrem Arzt oder Diätassistenten beraten.
3. Sollte die Unterzuckerung wieder auftreten, nehmen Sie erneut 10 bis 20 g Zucker zu sich.
4. Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie die Unterzuckerung nicht beherrschen können oder wenn sie erneut auftritt.

Teilen Sie Verwandten, Freunden und nahestehenden Kollegen Folgendes mit:

Wenn Sie nicht schlucken können oder bewusstlos sind, müssen Sie Glucoselösung oder Glukagon (ein Arzneimittel zur Erhöhung des Blutzuckers) gespritzt bekommen. Diese Injektionen sind auch dann gerechtfertigt, wenn nicht sicher feststeht, ob Sie eine Hypoglykämie haben.

Es ist ratsam, möglichst gleich nach der Einnahme von Zucker den Blutzucker zu bestimmen, um sich zu vergewissern, dass wirklich eine Hypoglykämie vorliegt.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Apidra SoloStar100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Insulinglulisin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage einschließlich der Hinweise zur Handhabung von Apidra SoloStar, Fertigpen, sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Apidra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apidra beachten?
3. Wie ist Apidra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Apidra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Apidra und wofür wird es angewendet?

Apidra ist ein Antidiabetikum, das zur Senkung eines zu hohen Blutzuckerspiegels bei Patienten mit Diabetes mellitus eingesetzt wird; es kann Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren gegeben werden. Diabetes mellitus ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren (Zuckerkrankheit).

Apidra wird mittels biotechnologischer Methoden hergestellt. Es zeigt einen schnellen Wirkungseintritt innerhalb von 10−20 Minuten und eine kurze Wirkdauer von etwa 4 Stunden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apidra beachten?

Apidra darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Insulinglulisin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig ist (Hypoglykämie); folgen Sie den Empfehlungen bei Hypoglykämie (siehe Kasten am Ende dieser Packungsbeilage).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Apidra in einem Fertigpen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet (siehe auch Abschnitt 3). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Apidra anwenden.
Halten Sie sich hinsichtlich der Dosierung, Überwachung (Bluttests), Ernährung und körperlichen Aktivität (körperliche Arbeit und sportliche Betätigung) genau an die mit Ihrem Arzt besprochenen Anweisungen.

Besondere Patientengruppen
Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen.

Es liegen keine hinreichenden klinischen Informationen zur Anwendung von Apidra bei Kindern unter 6 Jahren vor.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:
Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe „Wie ist Apidra anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Reisen
Klären Sie vor Reisen alle Fragen, die Ihre Behandlung betreffen, mit Ihrem Arzt. Denken Sie dabei z. B. an
- die Verfügbarkeit Ihres Insulins in dem besuchten Land,
- ausreichend Vorrat an Insulin, Nadeln usw.,
- die richtige Aufbewahrung des Insulins während der Reise,
- Essenszeiten und Insulinverabreichung während der Reise,
- mögliche Einflüsse durch die Umstellung auf andere Zeitzonen,
- mögliche neue Gesundheitsrisiken in den besuchten Ländern,
- zu ergreifende Maßnahmen, wenn Sie sich unwohl fühlen oder krank werden.

Erkrankungen und Verletzungen
In folgenden Situationen kann die Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit besondere Sorgfalt erfordern:
- Wenn Sie krank sind oder größere Verletzungen haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen (Hyperglykämie).
- Wenn Sie nicht genug essen, kann Ihr Blutzuckerspiegel absinken (Hypoglykämie).

In den meisten Fällen brauchen Sie einen Arzt. **Rufen Sie ihn rechtzeitig.**

Wenn Sie an einem Typ-1-Diabetes leiden (insulinabhängiger Diabetes mellitus), unterbrechen Sie Ihre Insulinbehandlung nicht und stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Kohlenhydrate einnehmen. Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln und betreuen, darüber, dass Sie Insulin brauchen.

Einige Patienten mit einem seit Längerem bestehenden Typ-2-Diabetes mellitus und einer Herzerkrankung oder einem früheren Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz). Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie Anzeichen von Herzschwäche, wie z. B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit, rasche Gewichtszunahme oder örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme) bei sich beobachten.

Anwendung von Apidra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel beeinflussen den Blutzuckerspiegel (Senkung, Erhöhung oder je nach Situation beides). In jedem Fall kann es notwendig sein, die zu verabreichende Insulinmenge entsprechend anzupassen, um zu niedrige oder zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden. Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie die Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen oder beenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Bevor Sie ein Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob es Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann und was Sie gegebenenfalls unternehmen sollen.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel senken können (Hypoglykämie), zählen:
- alle anderen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
- Hemmer des Angiotensin umwandelnden Enzyms (ACE-Hemmer) (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder eines hohen Blutdrucks),
- Disopyramid (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen),
- Fluoxetin (zur Behandlung von Depressionen),
- Fibrate (zur Senkung hoher Blutfettwerte),
- Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer (zur Behandlung von Depressionen),
- Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure, zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung),
- Sulfonamid-Antibiotika.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel erhöhen können (Hyperglykämie), zählen:
- Kortikosteroide (z. B. „Kortison“, zur Behandlung von Entzündungen),
- Danazol (ein Arzneimittel, das den Eisprung beeinflusst),
- Diazoxid (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Diuretika (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder zur Entwässerung),
- Glukagon (ein Hormon der Bauchspeicheldrüse zur Behandlung einer schweren Hypoglykämie),
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Östrogene und Progestagene (z. B. in der Anti-Baby-Pille zur Geburtenkontrolle),
- Phenothiazin-Abkömmlinge (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden),
- Somatropin (Wachstumshormon),
- Sympathomimetika (z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma),
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenfehlfunktionen),
- Proteaseinhibitoren (zur Behandlung von HIV),
- atypische antipsychotisch wirkende Arzneimittel (z. B. Olanzapin und Clozapin).

Ihr Blutzuckerspiegel kann sowohl ansteigen als auch abfallen, wenn Sie folgende Mittel nehmen:
- Betablocker (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Clonidin (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Lithiumsalze (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden).

Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Infektionen durch Parasiten) kann eine Unterzuckerung auslösen, die manchmal in eine Überzuckerung übergeht.

Betablocker ebenso wie andere Sympatholytika (z. B. Clonidin, Guanethidin und Reserpin) können die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu erkennen, abschwächen oder ganz unterdrücken.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Apidra zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel sowohl ansteigen als auch abfallen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schon schwanger sind. Der Insulinbedarf kann sich während der Schwangerschaft und nach der Geburt verändern. Für die

Gesundheit Ihres Kindes ist es wichtig, dass Ihre Blutzuckerwerte sorgfältig überwacht und Unterzuckerungen (Hypoglykämien) vermieden werden.

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Insulinglulisin bei Schwangeren vor.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt, ob eine Anpassung Ihrer Insulindosierung und Ernährung erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn
- Sie eine Hypoglykämie (zu niedrigen Blutzuckerspiegel) haben,
- Sie eine Hyperglykämie (zu hohen Blutzuckerspiegel) haben.

Bedenken Sie dies in allen Situationen, in denen Sie sich und andere einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen).
Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, ob Sie ein Kraftfahrzeug führen sollten, wenn bei Ihnen:
- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten,
- die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung zu erkennen, abgeschwächt sind oder fehlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Apidra

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Apidra enthält Metacresol

Apidra enthält Metacresol, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Apidra anzuwenden?

Dosierung

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Entsprechend Ihrer Lebensweise und den Ergebnissen der Blutzuckerbestimmungen sowie der vorausgegangenen Insulinverabreichung wird Ihr Arzt bestimmen, wie viel Apidra Sie benötigen.

Apidra ist ein kurz wirksames Insulin. Ihr Arzt verordnet es Ihnen möglicherweise in Kombination mit einem Intermediär- oder lang wirksamen Insulin, Basalinsulin oder zusammen mit Tabletten gegen hohen Blutzucker.

Nach dem Wechsel von einem anderen Insulin zu Insulinglulisin muss Ihre Dosierung möglicherweise von Ihrem Arzt angepasst werden.

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch viele Faktoren beeinflusst werden. Sie sollten diese Faktoren kennen, um auf Veränderungen Ihres Blutzuckerspiegels richtig reagieren zu können und um Über- oder Unterzuckerungen zu vermeiden. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Art der Anwendung

Apidra wird unter die Haut injiziert (subkutan). Es kann auch unter strenger ärztlicher Überwachung intravenös verabreicht werden.

Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, in welchen Hautbereich Sie Apidra spritzen sollen. Apidra kann im Bereich der Bauchdecke, des Oberschenkels oder des Oberarms oder durch kontinuierliche Infusion in den Bereich der Bauchdecke injiziert werden. Die Injektion im Bereich der Bauchdecke führt im Vergleich zu anderen Injektionsstellen zu einer etwas schnelleren Wirkung. Wie bei allen Insulinen müssen die Einstichstellen innerhalb des gewählten Injektions- oder Infusionsbereiches (Bauch, Oberschenkel oder Oberarm) bei jeder Injektion gewechselt werden.

Häufigkeit der Anwendung

Apidra ist kurz (0−15 Minuten) vor einer Mahlzeit oder kurz nach einer Mahlzeit anzuwenden.

Hinweise zur korrekten Anwendung

Handhabung des SoloStar

SoloStar ist ein mit Insulinglulisin gefüllter Fertigpen. Apidra in einem Fertigpen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Lesen Sie die in dieser Packungsbeilage enthaltenen „Hinweise zur Handhabung von SoloStar“ sorgfältig durch. Verwenden Sie den Pen genau wie in diesen Hinweisen zur Handhabung beschrieben.

Zur Vermeidung einer möglichen Übertragung von Krankheiten darf jeder Pen nur von einem einzigen Patienten benutzt werden.

Befestigen Sie vor jedem Gebrauch des Pens eine neue Nadel und führen Sie einen Sicherheitstest durch. Verwenden Sie nur Nadeln, die für SoloStar geeignet sind.

Schauen Sie sich die mit dem Pen fest verbundene Patrone vor Gebrauch genau an. Verwenden Sie sie nur, wenn die Lösung klar und farblos ist und keine sichtbaren Teilchen enthält. Schütteln oder mischen Sie sie nicht vor Gebrauch.

Verwenden Sie immer einen neuen SoloStar, wenn Sie bemerken, dass Ihre Blutzuckereinstellung unerwartet schlechter wird. Wenn Sie glauben, dass mit SoloStar etwas nicht in Ordnung ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Apidra angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie **zu viel Apidra gespritzt haben,** kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfallen (Hypoglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Grundsätzlich müssen Sie zur Vermeidung einer Unterzuckerung mehr essen und Ihren Blutzucker überwachen. Informationen zur Behandlung einer Hypoglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Apidra vergessen haben

- Wenn Sie **eine Dosis Apidra ausgelassen** oder wenn Sie **zu wenig Insulin gespritzt haben,** kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigen (Hyperglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Informationen zur Behandlung einer Hyperglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.
- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Apidra abbrechen

Dies könnte zu einer schweren Hyperglykämie (stark erhöhter Blutzucker) und Ketoazidose (Anhäufung von Säure im Blut, weil der Körper bei schwerem Insulinmangel Energie aus Fett anstatt aus Zucker gewinnt) führen. Brechen Sie die Behandlung mit Apidra nicht ab, ohne mit einem Arzt zu sprechen, der Ihnen sagt, was zu tun ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Verwechslungen von Insulin

Sie müssen die Bezeichnung des Insulins stets vor jeder Injektion überprüfen, um Verwechslungen zwischen Apidra und anderen Insulinen zu vermeiden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann sehr schwerwiegend sein. Unterzuckerung ist eine sehr häufige Nebenwirkung (sie kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten). **Hypoglykämie (zu niedriger Blutzucker) heißt, dass sich nicht ausreichend Zucker im Blut befindet.** Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann zu einem Gehirnschaden führen und lebensbedrohlich sein. Wenn Sie Anzeichen eines niedrigen Blutzuckers bemerken, unternehmen Sie **sofort** etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Weitere wichtige Informationen zur Hypoglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Bei folgenden Beschwerden wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:
Eine **systemische Überempfindlichkeitsreaktion** kann gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Behandelten) auftreten.
Generalisierte Insulinallergie: Entsprechende Anzeichen können großflächige Hautreaktionen (Hautausschlag und Juckreiz am ganzen Körper), starke Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Atemnot, Blutdruckabfall mit schnellem Puls und Schwitzen sein. Sie können Zeichen eines schweren Falls einer **generalisierten Insulinallergie, einschließlich einer möglicherweise lebensgefährlichen anaphylaktischen Reaktion,** sein.

Hyperglykämie (zu hoher Blutzucker) bedeutet, dass zu viel Zucker im Blut enthalten ist.
Die Hyperglykämie-Häufigkeit kann nicht abgeschätzt werden. Ein zu hoher Blutzuckerspiegel besagt, dass Sie möglicherweise mehr Insulin benötigen, als Sie sich tatsächlich verabreicht haben. Dies kann schwerwiegend sein, wenn Ihr Blutzuckerspiegel sehr hoch wird.
Weitere Informationen zu Anzeichen und Symptomen einer Hyperglykämie entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Weitere Nebenwirkungen

- Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie, *kann bei bis zu 1 von 1000 Behandelten auftreten*). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)
- Nebenwirkungen an der Haut und allergische Reaktionen an der Einstichstelle

An der Einstichstelle kann es zu Reaktionen kommen (z. B. Rötung, ungewohnt starker Schmerz beim Spritzen, Juckreiz, Quaddelbildung, Schwellung oder Entzündung). Sie können sich auch auf die Umgebung der Einstichstelle ausbreiten. Die meisten leichteren Reaktionen bilden sich gewöhnlich innerhalb von wenigen Tagen oder Wochen zurück.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist
- **Sehstörungen**

Ausgeprägte Schwankungen (Verbesserung oder Verschlechterung) Ihrer Blutzuckereinstellung können Ihr Sehvermögen vorübergehend beeinträchtigen. Wenn Sie an einer proliferativen Retinopathie leiden (eine durch die Zuckerkrankheit verursachte Augenerkrankung), können schwere Unterzuckerungen zu einem vorübergehenden Verlust der Sehschärfe führen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Apidra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett des Pens nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Noch nicht verwendete Pens
Im Kühlschrank lagern (2 ºC–8 ºC).
Nicht einfrieren.
Legen Sie SoloStar nicht in die Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements.

Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Pens
In Verwendung befindliche (oder als Vorrat mitgeführte) Fertigpens können maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 25 °C, vor direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht geschützt, aufbewahrt werden. In Verwendung befindliche Pens nicht im Kühlschrank aufbewahren. Nach diesem Zeitraum dürfen sie nicht mehr verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar und farblos ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Apidra enthält

– Der Wirkstoff ist Insulinglulisin. Ein ml der Lösung enthält 100 Einheiten Insulinglulisin (entsprechend 3,49 mg).

– Die sonstigen Bestandteile sind: Metacresol (Ph. Eur.) (siehe Abschnitt 2 unter „Apidra enthält Metacresol“), Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2, „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Apidra“), Trometamol, Polysorbat 20, Salzsäure 36 %, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Apidra aussieht und Inhalt der Packung

Apidra SoloStar 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen ist eine klare, farblose, wässrige Lösung, die keine sichtbaren Partikel enthält.

Ein Pen enthält 3 ml Lösung, entsprechend 300 Einheiten. Es gibt Packungen mit 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 und 10 Pens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Deutschland

Hersteller:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
D-65926 Frankfurt am Main
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 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

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

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
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

Italia
Sanofi 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

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi 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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

HYPERGLYKÄMIE UND HYPOGLYKÄMIE

Tragen Sie immer etwas Zucker (mindestens 20 Gramm) bei sich.
Tragen Sie einen Ausweis mit sich, aus dem hervorgeht, dass Sie zuckerkrank sind.

HYPERGLYKÄMIE (zu hoher Blutzuckerspiegel)

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist (Hyperglykämie), haben Sie möglicherweise nicht genügend Insulin gespritzt.

Warum kommt es zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie)?
Ursachen können z. B. sein:
- Sie haben kein oder zu wenig Insulin gespritzt oder seine Wirksamkeit hat, z. B. durch falsche Lagerung, nachgelassen,
- Sie haben weniger Bewegung als sonst, stehen unter Stress (seelische Belastung, Aufregung) oder haben eine Verletzung, Operation, Infektion oder Fieber,
- Sie nehmen oder haben bestimmte andere Arzneimittel genommen (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Apidra zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnzeichen eines zu hohen Blutzuckers (Hyperglykämie)
Durst, häufiges Wasserlassen, Müdigkeit, trockene Haut, Gesichtsrötung, Appetitlosigkeit, niedriger Blutdruck, schneller Puls sowie Zucker und Ketonkörper im Urin. Bauchschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder gar Bewusstlosigkeit können Anzeichen einer schweren Stoffwechselentgleisung mit Übersäuerung des Blutes (Ketoazidose) aufgrund von Insulinmangel sein.

Was müssen Sie bei zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie) tun?
Bestimmen Sie Ihren Blutzucker und untersuchen Sie Ihren Urin auf Ketonkörper, sobald eines der oben genannten Zeichen auftritt. Die Behandlung einer schweren Überzuckerung (Hyperglykämie) oder Übersäuerung (Ketoazidose) muss stets durch einen Arzt, in der Regel im Krankenhaus, erfolgen.

HYPOGLYKÄMIE (zu niedriger Blutzuckerspiegel)

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann einen Herzanfall oder Gehirnschaden verursachen und lebensbedrohlich sein. Normalerweise sollten Sie in der Lage sein, es zu erkennen, wenn Ihr Blutzucker zu stark abfällt, um dann geeignete Gegenmaßnahmen ergreifen zu können.

Warum kommt es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)?
Ursachen können z. B. sein:
- Sie spritzen mehr Insulin, als Sie brauchen,
- Sie lassen Mahlzeiten ausfallen oder nehmen sie zu spät ein,
- Sie essen zu wenig oder nehmen Nahrungsmittel mit weniger Kohlenhydraten (Zucker oder zuckerähnliche Nährstoffe; Achtung: Zuckeraustauschstoffe oder „Süßstoff“ sind KEINE Kohlenhydrate) zu sich,
- Sie verlieren durch Erbrechen oder Durchfall einen Teil der Kohlenhydrate wieder,
- Sie trinken Alkohol, insbesondere dann, wenn Sie gleichzeitig nur wenig essen,
- Sie belasten sich körperlich mehr als sonst oder in ungewohnter Weise,
- Sie erholen sich von einer Verletzung oder Operation oder anderer Stress lässt nach,
- Sie erholen sich von Erkrankungen oder Fieber,
- Sie beginnen oder beenden die Anwendung bestimmter anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Apidra zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann besonders auch dann auftreten, wenn
- Sie die Behandlung neu begonnen haben oder auf eine andere Insulinzubereitung umgestiegen sind,
- Ihr Blutzuckerspiegel fast normal ist oder wenn Ihr Blutzucker stark schwankt,

- Sie den Hautbereich, in den Sie spritzen, wechseln (z. B. Wechsel vom Oberschenkel zum Oberarm),
- Sie an schweren Nieren- oder Lebererkrankungen oder bestimmten anderen Erkrankungen, wie z. B. einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), leiden.

Warnzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)

- Im Körper

Beispiele von Warnzeichen dafür, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu tief oder zu schnell absinkt: Schwitzen, kühle und feuchte Haut, Angstgefühl, schneller Puls, hoher Blutdruck, Herzklopfen und unregelmäßiger Herzschlag. Diese Zeichen treten oft vor den Anzeichen eines Zuckermangels im Gehirn auf.

- Im Gehirn

Beispiele von Zeichen eines Zuckermangels im Gehirn: Kopfschmerzen, Heißhunger, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, eingeschränktes Reaktionsvermögen, Niedergeschlagenheit, Verwirrtheit, Sprachstörungen (möglicherweise können Sie überhaupt nicht sprechen), Sehstörungen, Zittern, Lähmungen, Gefühlsstörungen (Parästhesien), Taubheit und Kribbeln im Bereich des Mundes, Schwindel, Verlust der Selbstkontrolle, Hilflosigkeit, Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit.

Die ersten Zeichen, die Sie auf eine drohende Unterzuckerung aufmerksam machen („Warnzeichen“), können verändert sein, abgeschwächt sein oder insgesamt fehlen, wenn
- Sie älter sind,
- die Zuckerkrankheit schon lange besteht,
- Sie eine bestimmte Nervenerkrankung haben (diabetische autonome Neuropathie),
- Sie erst vor kurzem eine Unterzuckerung hatten (z. B. am Vortag) oder sie sich langsam entwickelt,
- Sie fast normale oder zumindest stark gebesserte Blutzuckerspiegel haben,
- Sie bestimmte andere Arzneimittel nehmen oder genommen haben (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Apidra zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

In einem solchen Fall können Sie eine schwere Unterzuckerung (auch mit Bewusstlosigkeit) bekommen, ohne die Gefahr rechtzeitig zu bemerken. Erkennen und beachten Sie Ihre Warnzeichen. Erforderlichenfalls können Ihnen häufigere Blutzuckerkontrollen helfen, leichte Unterzuckerungen zu entdecken, die Sie sonst übersehen hätten. Wenn Sie in der Erkennung Ihrer Warnzeichen nicht sicher sind, meiden Sie Situationen (z. B. Auto fahren), in denen Sie selbst oder andere bei einer Unterzuckerung gefährdet wären.

Was müssen Sie bei einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) tun?

1. Spritzen Sie kein Insulin. Nehmen Sie sofort ungefähr 10 bis 20 g Zucker, z. B. Traubenzucker, Würfelzucker oder ein zuckergesüßtes Getränk, zu sich. Vorsicht: Künstliche Süßstoffe und Lebensmittel, die künstliche Süßstoffe anstelle von Zucker enthalten (z. B. Diät-Getränke), helfen bei einer Unterzuckerung nicht.
2. Essen Sie anschließend etwas mit lang anhaltender blutzuckersteigernder Wirkung (z. B. Brot oder Nudeln). Lassen Sie sich in dieser Frage im Voraus von Ihrem Arzt oder Diätassistenten beraten.
3. Sollte die Unterzuckerung wieder auftreten, nehmen Sie erneut 10 bis 20 g Zucker zu sich.
4. Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie die Unterzuckerung nicht beherrschen können oder wenn sie erneut auftritt.

Teilen Sie Verwandten, Freunden und nahestehenden Kollegen Folgendes mit:

Wenn Sie nicht schlucken können oder bewusstlos sind, müssen Sie Glucoselösung oder Glukagon (ein Arzneimittel zur Erhöhung des Blutzuckers) gespritzt bekommen. Diese Injektionen sind auch dann gerechtfertigt, wenn nicht sicher feststeht, ob Sie eine Hypoglykämie haben.

Es ist ratsam, möglichst gleich nach der Einnahme von Zucker den Blutzucker zu bestimmen, um sich zu vergewissern, dass wirklich eine Hypoglykämie vorliegt.

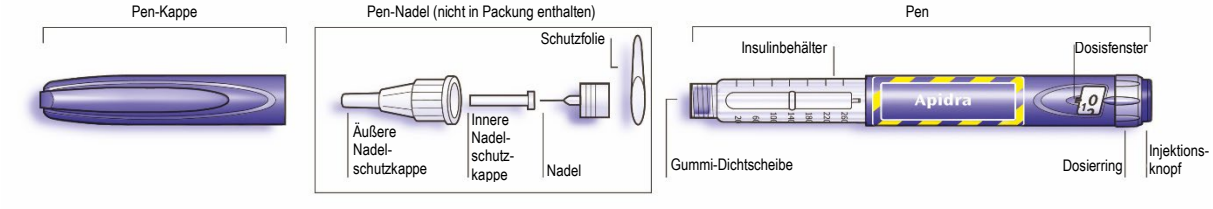
Apidra SoloStar Injektionslösung in einem Fertigpen. HINWEISE ZUR HANDHABUNG

SoloStar ist ein Fertigpen zum Spritzen von Insulin. Ihr Arzt hat Ihnen SoloStar entsprechend Ihren Fähigkeiten zur Handhabung empfohlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal vor der Anwendung von SoloStar über eine geeignete Injektionsmethode.

Lesen Sie die folgenden Hinweise sorgfältig durch, bevor Sie Ihren SoloStar benutzen. Wenn Sie den SoloStar nicht selbstständig handhaben oder alle Anweisungen völlig selbstständig befolgen können, dürfen Sie den SoloStar nur mit der Hilfe einer Person verwenden, die die Anleitung vollständig befolgen kann. Halten Sie den Pen genau wie in dieser Anleitung gezeigt. Um ein fehlerfreies Ablesen der Dosis zu ermöglichen, halten Sie den Pen waagerecht mit der Nadel nach links und dem Dosierring nach rechts, wie in den Abbildungen weiter unten zu sehen.

Es können Dosierungen von 1 bis 80 Einheiten in 1er-Schritten gewählt werden. Jeder Pen enthält genügend Insulin für mehrfache Dosierungen.

Heben Sie diese Packungsbeilage zum Nachlesen auf.
Falls Sie Fragen zu SoloStar oder Diabetes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal oder wählen Sie die örtliche Sanofi-Aventis-Servicenummer in dieser Packungsbeilage.



Schematische Zeichnung des Pens

Wichtige Informationen zur Handhabung von SoloStar:

- Befestigen Sie vor jedem Gebrauch eine neue Nadel. Verwenden Sie nur Nadeln, die für SoloStar geeignet sind.
- Stellen Sie keine Dosis ein und/oder drücken Sie nicht den Injektionsknopf, ohne dass eine Nadel befestigt ist.
- Führen Sie vor jeder Injektion den Sicherheitstest durch (siehe Schritt 3).
- Dieser Pen ist nur für Ihren persönlichen Gebrauch. Teilen Sie ihn nicht mit anderen.
- Wenn Ihnen die Injektion durch eine andere Person verabreicht wird, muss diese Person vorsichtig sein, um versehentliche Verletzungen durch die Nadel und die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie SoloStar nie, wenn er beschädigt ist oder wenn Sie nicht sicher sind, dass er richtig funktioniert.
- Halten Sie für den Fall eines Verlustes oder einer Beschädigung stets einen SoloStar als Ersatz bereit.

Schritt 1: Prüfen des Insulins

A. Stellen Sie anhand der Beschriftung Ihres SoloStar sicher, dass Sie das richtige Insulin verwenden. Der Apidra SoloStar ist blau. Er hat einen dunkelblauen Injektionsknopf mit einem erhabenen Ring auf der Oberseite.

B. Ziehen Sie die Pen-Kappe ab.

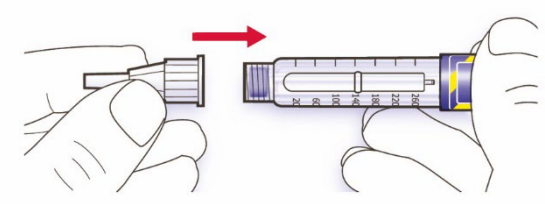
C. Prüfen Sie die Beschaffenheit des Insulins: Apidra ist eine klare Insulinlösung. Verwenden Sie SoloStar nicht, wenn die Lösung wolkig oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

Schritt 2: Befestigen der Nadel

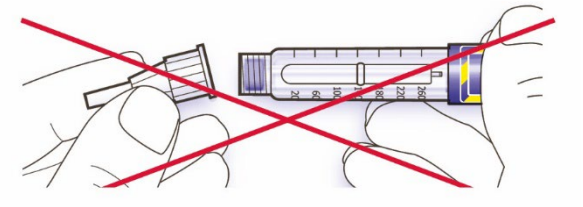
Verwenden Sie für jede Injektion eine neue sterile Nadel. Dies hilft Verunreinigungen und verstopfte Nadeln zu vermeiden.

A. Ziehen Sie von einer neuen Nadel die Schutzfolie ab.

B. Bringen Sie Nadel und Pen in eine Linie und halten Sie beide gerade, wenn Sie die Nadel befestigen (schrauben oder stecken, je nach Nadeltyp).



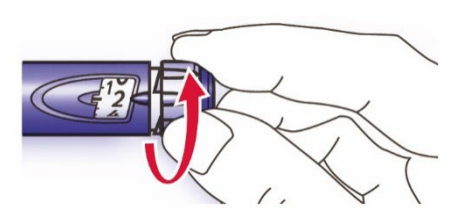
- Wenn die Nadel beim Befestigen nicht gerade gehalten wird, kann es passieren, dass die Gummi-Dichtscheibe beschädigt wird und die Nadel nicht dicht sitzt oder dass die Nadel beschädigt wird.



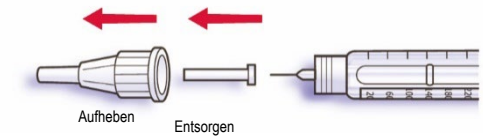
Schritt 3: Sicherheitstest

Führen Sie vor jeder Injektion den Sicherheitstest durch. Dies sorgt für eine genaue Dosisabgabe durch:
- die Sicherheit, dass Pen und Nadel einwandfrei funktionieren,
- die Entfernung von Luftblasen.

A. Stellen Sie durch Drehen des Dosierrings eine Dosis von 2 Einheiten ein.



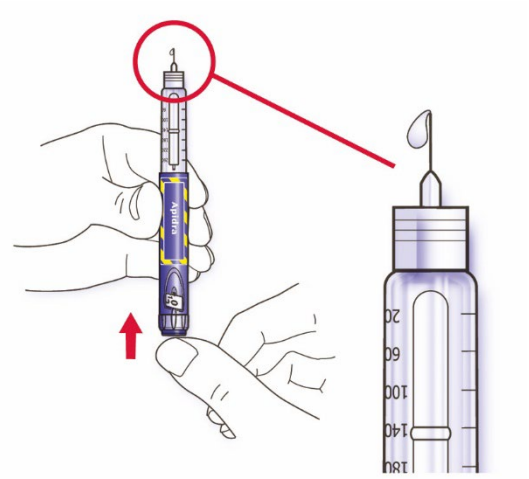
B. Nehmen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab und heben Sie sie auf, um mit ihr nach der Injektion die gebrauchte Nadel zu entfernen. Nehmen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie.



C. Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.

D. Klopfen Sie an den Insulinbehälter, damit eventuell vorhandene Luftblasen in Richtung Nadel steigen.

E. Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein. Prüfen Sie, ob an der Nadelspitze Insulin austritt.



Eventuell müssen Sie den Sicherheitstest mehrmals wiederholen, bis Insulin austritt.

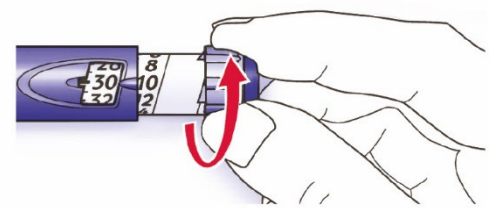
- Falls kein Insulin austritt, prüfen Sie, ob Luftblasen vorhanden sind, und wiederholen Sie den Sicherheitstest zwei weitere Male, um sie zu entfernen.
- Falls immer noch kein Insulin austritt, ist vielleicht die Nadel verstopft. Wechseln Sie die Nadel und versuchen Sie es erneut.
- Falls auch nach dem Wechseln der Nadel kein Insulin austritt, ist Ihr SoloStar möglicherweise defekt. Verwenden Sie diesen SoloStar nicht.

Schritt 4: Einstellen der Dosis

Sie können die Dosis in 1er-Schritten von 1 bis maximal 80 Einheiten einstellen. Wenn Sie eine Dosis von mehr als 80 Einheiten benötigen, müssen Sie sie durch zwei oder mehr Injektionen verabreichen.

A. Überzeugen Sie sich, dass nach dem Sicherheitstest im Dosisfenster „0“ steht.

B. Stellen Sie die gewünschte Dosis ein (im Beispiel unten sind es 30 Einheiten). Wenn Sie zu weit gedreht haben, können Sie durch Zurückdrehen die eingestellte Dosis verringern.



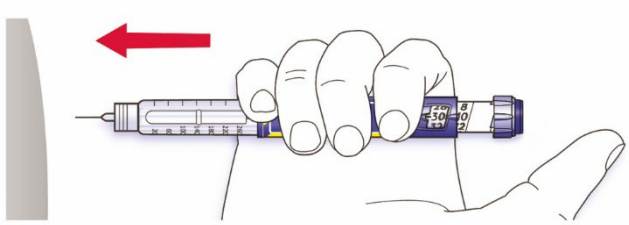
- Drücken Sie während der Dosiseinstellung nicht den Injektionsknopf, da sonst Insulin austritt.

- Sie können den Dosierring nicht über die Anzahl Einheiten hinausdrehen, die noch im Pen vorhanden sind. Versuchen Sie nicht, den Dosierring gewaltsam weiterzudrehen. In einem solchen Fall können Sie entweder die noch im Pen vorhandenen Einheiten spritzen und die noch fehlende Menge mit einem neuen SoloStar verabreichen oder für die gesamte Dosis einen neuen SoloStar verwenden.

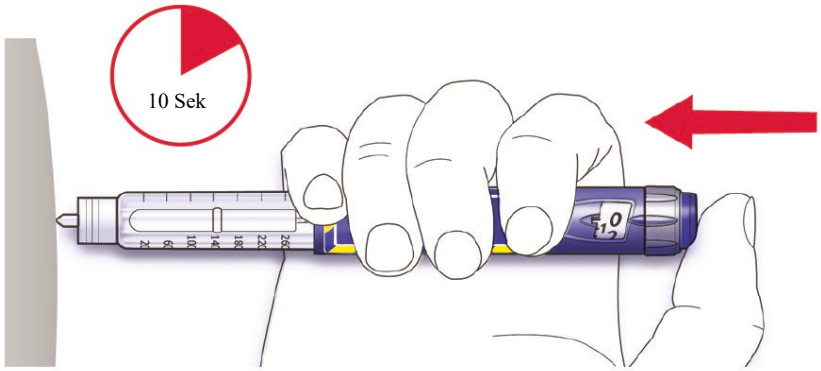
Schritt 5: Spritzen der Dosis

A. Wenden Sie die Injektionstechnik an, die Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.

B. Stechen Sie die Nadel in die Haut.



C. Geben Sie die Dosis durch vollständiges Eindrücken des Injektionsknopfes ab. Die im Dosisfenster angezeigte Zahl geht dabei auf „0“ zurück.



D. Halten Sie den Injektionsknopf vollständig eingedrückt. Zählen Sie langsam bis 10, bevor Sie die Nadel herausziehen. Dadurch wird sichergestellt, dass die gesamte Dosis abgegeben wird.

Die Gewindestange wird mit jeder Dosierung vorwärts geschoben. Wenn die Gesamtmenge von 300 Einheiten Insulin abgegeben wurde, hat die Gewindestange das Ende der Patrone erreicht.

Schritt 6: Entfernen und Entsorgen der Nadel

Entfernen Sie nach jeder Injektion die Nadel und bewahren Sie SoloStar ohne Nadel auf.
Dies hilft folgende Situationen zu vermeiden:
- Verunreinigungen und/oder Infektionen,
- Eindringen von Luft in den Insulinbehälter und Auslaufen von Insulin, wodurch es zu ungenauer Dosierung kommen kann.

A. Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe wieder auf die Nadel auf und drehen Sie mit ihrer Hilfe die Nadel vom Pen ab. Um sich nicht versehentlich an der Nadel zu verletzen, versuchen Sie nie, die innere Nadelschutzkappe wieder aufzustecken.

- Wenn Sie die Injektion durch eine andere Person verabreicht bekommen oder einer anderen Person verabreichen, ist beim Entfernen und Entsorgen der Nadel besondere Vorsicht erforderlich. Befolgen Sie entsprechende Sicherheitsempfehlungen (z. B. fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal), um das Risiko einer versehentlichen Verletzung mit der Nadel und einer Übertragung von Infektionskrankheiten zu verringern.

B. Entsorgen Sie die Nadel sicher, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrem medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.

C. Setzen Sie stets die Pen-Kappe wieder auf den Pen und bewahren Sie ihn so bis zur nächsten Injektion auf.

Aufbewahrungshinweise

Für Hinweise zur Aufbewahrung von SoloStar lesen Sie bitte die Rückseite (Insulin) dieser Packungsbeilage.

Wenn Ihr SoloStar im Kühlschrank gelagert wurde, nehmen Sie ihn 1 bis 2 Stunden vor der Injektion heraus, damit er sich auf Raumtemperatur erwärmen kann. Kaltes Insulin zu spritzen ist schmerzhafter.

Entsorgen Sie Ihren SoloStar entsprechend den örtlichen Bestimmungen.

Pflege

Schützen Sie Ihren SoloStar vor Staub und Schmutz.

Sie können SoloStar außen mit einem feuchten Tuch abwischen.

Der Pen darf nicht durchnässt, gewaschen oder geölt werden, da er dadurch beschädigt werden kann.

SoloStar wurde für eine genaue und sichere Funktion konstruiert. Behandeln Sie ihn mit Sorgfalt. Vermeiden Sie Situationen, in denen SoloStar beschädigt werden könnte. Wenn Sie besorgt sind, dass Ihr SoloStar beschädigt sein könnte, benutzen Sie einen neuen.