

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus viaalis.
Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus kolbampullis.
Apidra SoloStar 100 Ühikut/ml, süstelahus pen-süstlis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 Ühikut glulisiin-insuliini (vastab 3,49 mg-le).

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus viaalis.
Iga viaal sisaldab 10 ml süstelahust, mis vastab 1000 Ühikule.

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus kolbampullis
Iga kolbampull sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 Ühikule.

Apidra SoloStar 100 Ühikut/ml, süstelahus pen-süstlis.
Iga pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 Ühikule.

Glulisiin-insuliini toodetakse rekombinantse DNA tehnoloogia abil kasutades *Escherichia coli*'t.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus viaalis
Süstelahus viaalis.

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus kolbampullis
Süstelahus kolbampullis.

Apidra SoloStar 100 Ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
Süstelahus pen-süstlis.

Selge värvitu vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Insuliinravi vajava suhkurtõve ravi täiskasvanutel, noorukitel ja 6-aastastel või vanematel lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Selle ravimi tugevust väljendatakse ühikutes. Need ühikud kehtivad ainult Apidra kohta ning ei ole samad, mis IU (RÜ) või ühikud, mis väljendavad teiste insuliinanaloogide tugevust (vt lõik 5.1). Apidra't tuleb kasutada raviskeemides, mis sisaldavad keskmise või pika toimeajaga insuliini või basaalsuliini analoogi ja teda võib kasutada koos suukaudsete antidiabeetiliste ravimitega. Apidra annust tuleb individuaalselt kohandada.

Eripopulatsioonid

Neerukahjustus

Glulisiin-insuliini farmakokineetilised omadused neerukahjustusega patsientidel püsivad üldiselt muutumatuna. Neerukahjustuse korral võib insuliinivajadus siiski muutuda (vt lõik 5.2).

Maksakahjustus

Glulisiin-insuliini farmakokineetilisi omadusi ei ole uuritud maksafunktsiooni langusega patsientidel. Maksakahjustusega patsientide insuliinivajadus võib olla vähenenud seoses glükoneogeneesivõime ja insuliini metabolismi vähenemisega.

Eakad

Suhkurtõvega eakate patsientide kohta on olemas piiratud farmakokineetilised andmed. Neerufunktsiooni halvenemine võib viia insuliinivajaduse vähenemiseni.

Lapsed

Apidra kasutamise kohta alla 6-aastastel lastel ei ole piisavalt kliinilist informatsiooni.

Manustamisviis

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus viaalis

Intravenoosne

Apidra't võib manustada intravenoosselt. Seda peab tegema tervishoiutöötaja.

Apidra't ei tohi segada glükoosi, Ringeri lahuse ega ühegi teise insuliiniga.

Insuliini subkutaanne püsiinfusioon

Apidra't võib kasutada insuliini subkutaanseks püsiinfusiooniks insuliinipumbaga, koos asjakohaste kateetrite ja mahutitega. Insuliini püsiinfusiooni kasutavad patsiendid peavad saama täieliku väljaõppe infusioonipumba kasutamise kohta.

Infusioonikomplekti ja kateetrit peab vahetama vähemalt iga 48 tunni järel aseptilistes tingimustes.

Need juhised võivad erineda üldistest juhistest pumba kasutusjuhendis. On oluline, et Apidra't kasutades järgiksid patsiendid spetsiifilisi juhiseid Apidra kohta. Apidra spetsiifiliste juhiste eiramine võib põhjustada tõsiste kõrvaltoimete teket.

Manustamisel insuliini subkutaanse infusioonipumbaga ei tohi Apidra't lahjendada ega segada ühegi teise insuliiniga.

Patsientidel, kes manustavad Apidra't subkutaanse püsiinfusioonina, peab olema käepärast alternatiivne insuliini manustamisvahend juhuks, kui infusioonipump lakkab toimimast (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus viaalis

Lisateavet käsitlemise kohta vt lõik 6.6.

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Apidra 100 ühikut/ml kolbampullis sobib ainult subkutaanseks manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vaja manustada süstlaga, intravenoosse süstina või infusioonipumbaga, peab kasutama viaali (vt lõik 4.4). Lisateavet käsitlemise kohta vt lõik 6.6.

Apidra SoloStar 100 Ühikut/ml, süstelahus pen-süstlis

Apidra 100 ühikut/ml eeltäidetud pen-süstlis sobib ainult subkutaanseks manustamiseks. Kui on vaja manustada süstlaga, intravenoosse süstina või infusioonipumbaga, peab kasutama viaali (vt lõik 4.4).

Subkutaanne

Apidra't manustatakse subkutaanse süstina vahetult enne (0...15 min) või varsti pärast sööki või pideva subkutaanse pumpinfusioonina.

Apidra't manustatakse subkutaanselt kõhuseina, reide või deltalihase piirkonda või püsiinfusioonina kõhuseina. Süste- ja infusioonikohti tuleb süstepiirkonna piires (kõht, reis, deltalihas) iga süstekorraga roteerivalt vahetada, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Süstekoht, füüsiline tegevus ja muud faktorid võivad mõjutada imendumiskiirust ning sellest tulenevalt toime algust ja kestust. Subkutaanselt kõhuseina süstituna imendub ravim veidi kiiremini kui teistest süstekohtadest (vt lõik 5.2).

Glulisiin-insuliini subkutaansel manustamisel peab hoolikalt jälgima, et ei satuta veresoonde. Süstekohta ei tohi pärast süsti masseerida. Patsientidele peab õpetama õigeid süstimistehnikaid.

Segamine insuliinidega

Subkutaanse süstina manustamisel ei tohi Apidra't segada teiste ravimitega, väljaarvatud NPH inimesinsuliin.

Täpsemaid kasutusjuhiseid vt lõik 6.6.

Enne SoloStar'i kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit (vt lõik 6.6).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiainete suhtes.
Hüperglükeemia.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Patsiendi üleviimine teist tüüpi või erineva kaubamärgiga insuliinile peab toimuma range meditsiinilise järelevalve all. Tugevuses, kaubamärgi (tootja), tüübi (regular, *neutral protamine Hagedorn* (NPH), lente, pika toimeajaga insuliin jne), liigi (loomne, inim, inimesinsuliini analoog) ja (või) tootmismeetodi muutuse tulemuseks võib olla vajadus muuta annust. Samaaegne suukaudne antidiabeetiline ravi võib vajada kohandamist.

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Pärast insuliini süstimist sellise reaktsiooniga piirkonda on risk, et insuliini imendumine võib aeglustuda ja glükeemiline kontroll halveneda. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüperglükeemia tekkest. Süstekoha vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Hüperglükeemia

Ebapiisavate annuste kasutamine või ravi lõpetamine, eriti insuliinsõltuva suhkurtõve korral, võib viia hüperglükeemia ja diabeetilise ketoatsidoosini, mis on potentsiaalselt eluohtlikud seisundid.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia ilmnemise aeg sõltub kasutatavate insuliinide toimeprofiilist ja võib seetõttu muutuda, kui ravirežiim muutub.

Seisundid, mis võivad muuta hüperglükeemia varaseid hoiatavaid sümptomeid või muuta need vähem väljendunuks, on järgmised: suhkurtõve pikk kestus, insuliinravi intensiivistamine, diabeetiline närvikahjustus, ravimid nagu β -adrenoblokaatorid või üleminek loomselt insuliinilt inimesinsuliinile. Annuse kohandamine võib samuti olla vajalik kui patsiendi kehaline aktiivsus tõuseb või muutuvad tavapärased söömisharjumused. Kehaline aktiivsus vahetult pärast söömist võib tõsta hüperglükeemia riski.

Kui hüperglükeemia tekib pärast lühikese toimega insuliini analoogi süstimist, võib see ilmneda inimesinsuliinidega võrreldes varem.

Korrigeerimata hüperglükeemilised ja hüperglükeemilised reaktsioonid võivad põhjustada teadvuse kadu, koomat või lõppeda surmaga.

Insuliinivajadus võib muutuda haiguste ning emotsionaalsete häirete perioodil.

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Pen-süstlid, mida tohib kasutada Apidra 100 ühikut/ml süstelahuse kolbampullidega

Apidra 100 ühikut/ml kolbampullis sobib ainult subkutaanseks manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vaja manustada süstlaga, intravenoosse süstina või infusioonipumbaga, peab kasutama viaali.

Apidra kolbampulle tohib kasutada ainult järgnevates pen-süstlites:

- JuniorSTAR, mis võimaldab annustada Apidra't 0,5 ühiku täpsusega;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ja AllStar PRO, mis võimaldavad annustada Apidra't 1 ühiku täpsusega.

Neid kolbampulle ei tohi kasutada teistes korduvalt kasutatavates pen-süstlites, sest annustamise täpsus on tagatud ainult eelnimetatud pen-süstlite puhul (vt lõigud 4.2 ja 6.6).

Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil.

Ravi eksimused

Teatatud on ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi insuliine, eriti pikatoimelisi insuliine, glulisiin-insuliini asemel. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu glulisiin-insuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus viaalis

Insuliini subkutaanne püsiinfusioon

Insuliinipumba või infusioonikomplekti rike või käsitlemisvead võivad kiiresti viia hüperglükeemia, ketoosi ja diabeetilise ketoatsidoosini. Hüperglükeemia, ketoosi või diabeetilise ketoatsidoosi tekkepõhjus tuleb viivitamatult kindlaks teha ja korrigeerida.

Apidra manustamisel subkutaanse püsiinfusioonina infusioonipumbaga on teatatud diabeetilise ketoatsidoosi juhtudest. Enamik juhtudest olid seotud käsitlemisvigade või infusioonipumba rikkega. Võib osutada vajalikuks Apidra täiendav subkutaanne süstimine. Patsiendid, kes kasutavad raviks insuliini subkutaanset püsiinfusiooni infusioonipumbaga, peavad olema koolitatud insuliini süstima ja neil peab olema käepärast alternatiivne insuliini manustamisvahend juhuks, kui infusioonipump lakkab toimimast (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Abiained

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Apidra sisaldab metakresooli, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Apidra kombinatsioon pioglitasoniga

Pioglitasoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitasoni ja Apidra'ga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitasoniga lõpetada.

Apidra SoloStar 100 Ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

SoloStar pen-süstli käsitlemine

Apidra SoloStar 100 ühikut/ml eeltäidetud pen-süstlis sobib ainult subkutaanseks manustamiseks. Kui on vaja manustada süstlaga intravenoosse süstina või infusioonipumbaga, peab kasutama viaali.

Enne SoloStar'i kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit.

SoloStar'i peab kasutama vastavuses nimetatud kasutusjuhendiga (vt lõik 6.6).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Farmakokineetiliste koostoimete uuringuid ei ole tehtud. Empiiriliste teadmiste põhjal teiste sarnaste ravimite kohta on kliiniliselt oluliste farmakokineetiliste koostoimete ilmnemine ebatõenäoline.

Mitmed ained mõjutavad glükoosi ainevahetust ja nende kasutamine võib tingida glulisiin-insuliini annuse kohandamise ja eriti hoolsa jälgimise vajaduse.

Aineteks, mis võivad võimendada veresuhkrut langetavat toimet ja suurendada kalduvust hüpoglükeemiale, on suukaudsed antidiabeetilised ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOI), pentoksüfüllin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfonamiidrea antibiootikumid.

Aineteks, mis võivad nõrgendada veresuhkrut langetavat toimet, on kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetilised ained (nt epinefriin [adrenaliin], salbutamool, terbutaliin), türeoidhormoonid, östrogeenid, progestogeenid (nt suukaudsed kontratseptiivid), proteaasi inhibiitorid ja atüüpilised antipsühhootilised ravimid (nt olansapiin ja klosapiin).

Beeta-blokaatorid, klonidiin, liitiumi soolad või alkohol võivad insuliini veresuhkrut langetavat toimet nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele võib mõningatel juhtudel järgneda hüperglükeemia.

Lisaks võivad sümpatolüütiliste ravimite nagu beeta-blokaatorite, klonidiini, guanetidiini ja reserpiini mõjul adrenergilise vastureaktsiooni nähud nõrgeneda või üldse puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Glulisiin-insuliini kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või neid on piiratud hulgal (vähem kui 300 raseduse kohta).

Loomkatsete põhjal ei erine glulisiin-insuliin ja iniminsuliin oma mõjult tiinusele, embrüonaalsele/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule (vt lõik 5.3).

Ravimi määramisel rasedatele peab olema ettevaatlik. Vajalik on hoolikas vere suhkrusisalduse kontroll.

Olemasoleva või gestatsioonidiabeediga patsientidel on hädavajalik hoida head metaboolset kontrolli kogu rasedusaja jooksul. Insuliini vajadus võib langeda esimese trimestri jooksul ja tavaliselt tõusta teise ja kolmanda trimestri jooksul. Vahetult pärast sünnitust langeb insuliini vajadus kiiresti.

Imetamine

Ei ole teada, kas glulisiin-insuliin eritub rinnapiima, kuid üldiselt insuliin ei eritu rinnapiima ega imendu pärast suukaudset manustamist.

Rinnaga toitvatel naistel võivad insuliiniannus ja dieet vajada kohandamist.

Fertiilsus

Reproduktiivsuse loomkatsed glulisiin-insuliiniga ei näidanud kahjulikku toimet fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi kontsentreerumis- ja reaktsioonivõime võivad väheneda hüpoglükeemia või hüperglükeemia tagajärjel, samuti näiteks nägemiskahjustuse tulemusena. See võib olla riskfaktoriks olukorras, kus need võimed omavad erilist tähtsust (nt autojuhtimisel või masinatega töötamisel).

Patsiente tuleks nõustada ettevaatusabinõude suhtes, mis võimaldavad vältida hüpoglükeemia teket autojuhtimise ajal. Eriti oluline on see patsientide puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptoomid on väheväljendunud või puuduvad või kellel esineb sagedasi hüpoglükeemia episoode. Nende asjaolude korral on soovitatav hinnata autojuhtimise ja masinatega töötamise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Insuliinravi kõige sagedasem kõrvaltoime on hüpoglükeemia, mis võib esineda, kui insuliini annus on liiga suur võrreldes insuliini vajadusega.

Kõrvaltoimete tabel

Järgnevad kliinilistes uuringutes esinenud ravimiga seotud kõrvaltoimed on loetletud organsüsteemide kaupa ja väheneva esinemissageduse järgi (väga sage: $\geq 1/10$; sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$; aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$; harv: $\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$; väga harv: $< 1/10000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Ainevahetus- ja toitumishäired	Hüpoglükeemia				Hüperglükeemia (võib viia diabeetilise ketoatsidoosini ⁽¹⁾)
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Süstekoha reaktsioonid Kohalikud ülitundlikkuse reaktsioonid		Lipodüstroofia	Naha amüloidoos
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid			Süsteemsed ülitundlikkuse reaktsioonid		
⁽¹⁾ 100 Ühikut/ml süstelahus viaalis: Apidra manustamisel subkutaanse püsiinfusioonina oli enamik juhtudest seotud käsitsemisvigade või infusioonipumba rikkega.					

Kõrvaltoimete valikuline kirjeldus

Ainevahetus- ja toitumishäired

Hüpoglükeemia sümptomid tekivad tavaliselt äkki. Esineda võib külm higi, külm kahvatu nahk, väsimus, närvilisus või treemor, rahutus, ebataoline kurnatus või nõrkus, segasusseisund, keskendumisraskused, unisus, suurenenud isu, nägemishäired, peavalu, iiveldus ja palpitatsioonid. Hüperglükeemia võib süveneda ja viia teadvusekao ja (või) krampideni ning lõppeda ajutise või püsiva ajukahjustuse või isegi surmaga.

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus viaalis

Apidra manustamisel subkutaanse püsiinfusioonina (vt lõik 4.4) on teatatud hüperglükeemia juhtudest, mis põhjustasid diabeetilist ketoatsidoosi. Enamik juhtudest olid seotud käsitsemisvigade või infusioonipumba rikkega. Patsient peab alati järgima spetsiifilisi juhiseid Apidra kohta ja alati hoidma käepärast alternatiivset insuliini manustamisvahendit juhaks, kui infusioonipump lakkab toimimast.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Insuliinravi ajal võivad esineda kohalikud ülitundlikkusreaktsioonid (punetus, turse ja sügelus süstekohal). Need reaktsioonid on tavaliselt pöörduvad ja tavaliselt kaovad ravi jooksul.

Süstekohas võivad tekkida lipodüstroofia ja naha amüloidoos ning need võivad viivitada insuliini lokaalset imendumist. Süstekoha pidev vahetamine teatud süsteipiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ennetada (vt lõik 4.4).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt: süsteemsed ülitundlikkusreaktsioonid

Süsteemsed ülitundlikkusreaktsioonidena võivad muuhulgas tekkida urtikaaria, pigistustunne rinnus, düspnoe, allergiline dermatiit ja sügelus. Generaliseerunud allergia raskekujulised juhud, sh anafülaktiline reaktsioon, võivad olla eluohtlikud.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Hüpoglükeemia võib esineda juhul, kui insuliini aktiivsus on suurem, võrreldes manustatud toidu ja energiakuluga.

Puuduvad spetsiifilised andmed glulisiin-insuliini üleannustamise kohta. Siiski võib hüpoglükeemia areneda järgmistes staadiumites.

Ravi

Kergeid hüpoglükeemia episoodide saab ravida suukaudse glükoosi või suhkrutoodete manustamisega. Seetõttu on soovitatav, et suhkurtõve patsient kannab pidevalt kaasas mõnda suhkrutükki, maiustust, küpsist või suhkruga puuviljamahla.

Raskekujulisi hüpoglükeemia episoodide, mil patsient on teadvuseta, saab ravida glükagooniga (0,5 mg kuni 1 mg), mida võib intramuskulaarselt või subkutaanselt manustada vastava koolituse saanud isik, või glükoosi intravenoosse manustamisega tervishoiutöötaja poolt. Glükoosi intravenoosne manustamine on vajalik ka juhul, kui patsient ei reageeri glükagoonile 10 kuni 15 minuti jooksul. Teadvuse taastudes on soovitatav manustada patsiendile suu kaudu süsivesikuid, et vältida hüpoglükeemia taasteket.

Pärast glükagooni süstimist tuleb patsienti haiglas jälgida, et välja selgitada raskekujuline hüpoglükeemia põhjus ning vältida teisi sarnaseid episoodide.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, insuliinid ja nende analoogid, lühikese toimeajaga. ATC kood: A10AB06.

Toimemehhanism

Glulisiin-insuliin on rekombinantne iniminsuliini analoog, mis on sama efektiivne kui lühikese toimeajaga iniminsuliin. Glulisiin-insuliini toime algab kiiremini ja on lühem kui lühikese toimeajaga iniminsuliinidel.

Insuliinide ja insuliini analoogide, sh glulisiin-insuliini, peamiseks toimeks on glükoosi ainevahetuse reguleerimine. Insuliinid langetavad vere glükoosisisaldust, stimuleerides glükoosi perifeerset omastamist, eriti skeletilihaste ja rasvkoe poolt, ja inhibeerivad glükoosi tootmist maksas. Insuliin inhibeerib lipolüüsi rasvarakkudes, pärsib valkude lõhustumist ja parandab valgusünteesi.

Tervete vabatahtlikega teostatud kliinilised uuringud on näidanud, et subkutaansel manustamisel algab glulisiin-insuliini toime varem ja on lühema kestusega kui lühitoimelistel iniminsuliinidel.

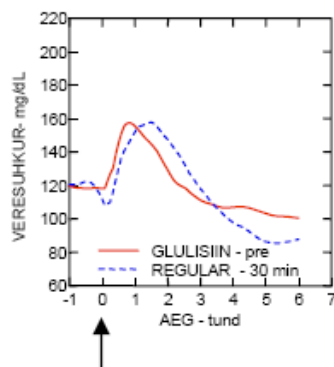
Subkutaanselt manustatud glulisiin-insuliini vere suhkrusisaldust langetav toime algab 10...20 minuti jooksul. Pärast intravenoosset manustamist täheldati toime kiiremat algust, lühemat kestust ja kõrgemat maksimumvastust, võrreldes subkutaanse manustamisega. Intravenooselt manustatuna on glulisiin-insuliin ja lühitoimelised iniminsuliinid samaväärse toimega. Glulisiin-insuliini ühe ühiku veresuhkrut langetav toime on sama, mis ühel ühikul lühitoimelisel iniminsuliinil.

Annuse proportsionaalsus

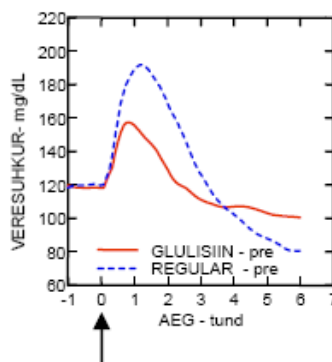
Uuringus 18 meessoost, 1. tüüpi suhkurtõbe põdeva isikuga vanuses 21...50 aastat, oli glulisiin-insuliinil annusest sõltuv veresuhkrut langetav toime terapeutilises annusvahemikus 0,075...0,15 Ühikut/kg, ja proportsionaalsest väiksem veresuhkrut langetav toime annuses 0,3 Ühikut/kg või rohkem nagu iniminsuliinilgi.

Glulisiin-insuliini toime saabub kaks korda kiiremini kui tavalisel iniminsuliinil ja veresuhkrut langetav toime lõpeb 2 tundi varem kui tavalisel iniminsuliinil.

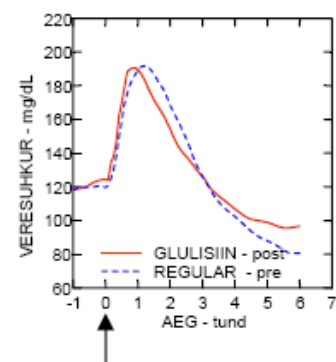
I faasi uuringus hinnati glulisiin-insuliini ja lühitoimelise iniminsuliini vere suhkrusisaldust langetava toime profiili, manustades 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidele subkutaanselt 0,15 Ühikut/kg. Insuliini manustati 15-minutilise standardtoidukorra suhtes erinevatel aegadel. Tulemused näitasid, et 2 minutit enne söömist manustatud glulisiin-insuliin andis sarnase söömisjärgse vere suhkrusisalduse kontrolli kui lühitoimeline 30 minutit enne sööki manustatud iniminsuliin. 2 minutit enne sööki manustatud glulisiin-insuliin andis parema söömisjärgse kontrolli kui 2 minutit enne sööki manustatud lühitoimeline iniminsuliin. 15 minutit pärast söögi algust manustatud glulisiin-insuliin annab sarnase vere suhkrusisalduse kontrolli kui 2 minutit enne sööki manustatud lühitoimeline iniminsuliin (vt joonis 1).



Joonis 1 A



Joonis 1B

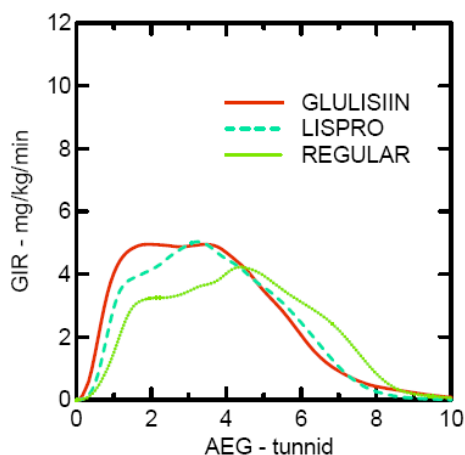


Joonis 1C

Joonis 1: Keskmise vere suhkrusisaldust alandav toime 6 tunni jooksul 20 patsiendil 1. tüüpi diabeediga. 2 minutit enne söögi algust manustatud glulisiin-insuliin (GLULISIIN pre) võrreldes 30 minutit enne söögi algust manustatud lühitoimelise iniminsuliiniga (REGULAR 30 min) (joonis 1A) ja võrreldes 2 minutit enne sööki manustatud lühitoimelise iniminsuliiniga (REGULAR pre) (joonis 1B). 15 minutit pärast söögi algust manustatud glulisiin-insuliin (GLULISIIN post) võrreldes 2 minutit enne söögi algust manustatud lühitoimelise iniminsuliiniga (REGULAR pre) (joonis 1C). X teljel tähistab 0 (nool) 15-minutilise söögi algust.

Rasvumine

I faasi uuring glulisiin-insuliini, lispro-insuliini ja lühitoimelise iniminsuliiniga ülekaaluliste patsientide populatsioonil näitas, et glulisiin-insuliin säilitab oma kiire toime omadused. Selles uuringus olid aeg 20 %-ni kogu AUC-st ja AUC (0...2 t), mis näitavad varast vere suhkrusisalduse langetamise aktiivsust, vastavalt 114 minutit ja 427 mg/kg glulisiin-insuliinil, 121 minutit ja 354 mg/kg lispro-insuliinil ja 150 minutit ning 197 mg/kg lühitoimelisel iniminsuliinil (vt joonis 2).



Joonis 2: Glükoosi infusioonikiirused (*glucose infusion rate, GIR*) rasvumusega populatsioonis pärast glulisiin-insuliini (GLULISIIN), lispro-insuliini (LISPRO) või lühitoimelise iniminsuliini (REGULAR) subkutaanset manustamist annuses 0,3 Ühikut/kg.

Teine I faasi uuring glulisiin-insuliini ja lispro-insuliiniga mitte-diabeedipopulatsioonis 80 isikuga kehamassi indeksiga laias vahemikus ($18 \dots 46 \text{ kg/m}^2$) näitas üldiselt kiire toime püsivust kehamassi indeksi (KMI) laias vahemikus, samal ajal kui veresuhkrut langetav toime nõrgenes rasvumise lisandudes.

Keskmine kogu GIR AUC vahemikus 0...1 tund oli glulisiin-insuliinil annuses 0,2 Ühikut/kg $102 \pm 75 \text{ mg/kg}$ ja annuses 0,4 Ühikut/kg $158 \pm 100 \text{ mg/kg}$ ning lispro-insuliin I annuses 0,2 Ühikut/kg $83,1 \pm 72,8 \text{ mg/kg}$ ja annuses 0,4 Ühikut/kg $112,3 \pm 70,8 \text{ mg/kg}$.

I faasi uuring glulisiin-insuliini ja lispro-insuliiniga 18 ülekaalulisel 2. tüüpi diabeediga patsiendil (KMI vahemikus $35 \dots 40 \text{ kg/m}^2$) näitas veresuhkru päevaste postprandiaalsete kõikumiste efektiivset kontrolli glulisiin-insuliiniga [90% CI: 0,81, 0,95 ($p < 0,01$)].

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

1. tüüpi diabeet - täiskasvanud

26-nädalases III faasi kliinilises uuringus võrreldi 1. tüüpi diabeediga patsientidel subkutaanselt vahetult enne sööki (0...15 minutit) manustatud glulisiin-insuliini ja lispro-insuliini, kasutades glargiin-insuliini basaalinisuliinina. Glulisiin-insuliini vere suhkrusisaldust kontrolliv toime oli võrreldav lispro-insuliiniga, mida näitasid glükuroniseeritud hemoglobiini muutused (väljendatud HbA_{1c} ekvivalendina) ravi algusest ravi lõpuni. Täheldati võrreldavaid ise mõõdetud vere suhkrusisalduse väärtusi. Erinevalt lispro-insuliinist polnud glulisiin-insuliiniga vaja basaalinisuliini annust tõsta.

12-nädalane III faasi kliiniline uuring 1. tüüpi diabeediga patsientidel, kes said basaalarvina glargiin-insuliini, näitas, et vahetult pärast sööki manustatud glulisiin-insuliini toime oli võrreldav vahetult enne sööki (0...15 minutit) manustatud glulisiin-insuliini ja lühitoimelise insuliiniga (30...45 minutit).

Protokollijärgses populatsioonis oli enne sööki manustatud glulisiin-insuliini grupis oluliselt enam glükeeritud hemoglobiini (GHb) langust kui lühitoimelise insuliini grupis.

1. tüüpi diabeet – pediatriline

26-nädalases III faasi uuringus, milles võrreldi glulisiin-insuliini lispro-insuliiniga, kumbki manustatuna subkutaanselt vahetult (0...15 minutit) enne sööki 1. tüüpi diabeediga lastele (4...5 aastased: $n=9$; 6...7 aastased: $n=32$ ja 8...11 aastased: $n=149$) ning noorukitele (12...17 aastased: $n=382$), kes kasutasid glargiin-insuliini või basaalinisuliinina NPH-d. Glulisiin-insuliin oli samaväärne lispro-insuliiniga glükeemilise kontrolli osas, mida peegeldas glükeeritud hemoglobiini muutus (GHb väljendatuna HbA_{1c} ekvivalendina) lähteväärtusest väärtuseni uuringu lõpus ja ise mõõdetud veresuhkrusisalduse väärtus.

Apidra kasutamise kohta alla 6-aastastel lastel ei ole piisavalt kliinilist informatsiooni.

2. tüüpi diabeet - täiskasvanud

26-nädalane III faasi uuring, millele järgnes 26-nädalane ohutuse jätku-uuring, võrdles subkutaanselt manustatud glulisiin-insuliini (0...15 minutit enne sööki) lühitoimelise iniminsuliiniga (30...45 minutit enne sööki) 2. tüüpi diabeediga patsientidel, kes kasutasid ka NPH insuliini basaalinisuliinina. Keskmise kehamassiindeks (KMI) oli patsientidel 34,55 kg/m². Glulisiin-insuliin oli võrreldav lühitoimelise iniminsuliiniga glükeeritud hemoglobiini (väljendatud HbA_{1c} ekvivalendina) muutuste osas ravi algusest 6-nda kuuni (-0,46% glulisiin-insuliinil ja -0,3% lühitoimelisel iniminsuliinil, p=0,0029) ja ravi algusest 12-nda kuuni (-0,23% glulisiin-insuliinil ja -0,13% lühitoimelisel iniminsuliinil, erinevus mitteoluline). Selles uuringus segasid enamus patsiente (79%) oma lühitoimelise insuliini NPH insuliiniga vahetult enne süstimist ja 58% patsientidest kasutasid randomiseerimise ajal suukaudseid antidiabeetilisi ravimeid ning neil paluti jätkata tabletravi samades annustes.

Rass ja sugu

Kontrollitud kliinilistes uuringutes täiskasvanutel ei leitud glulisiin-insuliini ohutuses ja toimes erinevusi rassi ja soo alusel tehtud alagruppide analüüsides.

5.2 Farmakokineetilised omadused

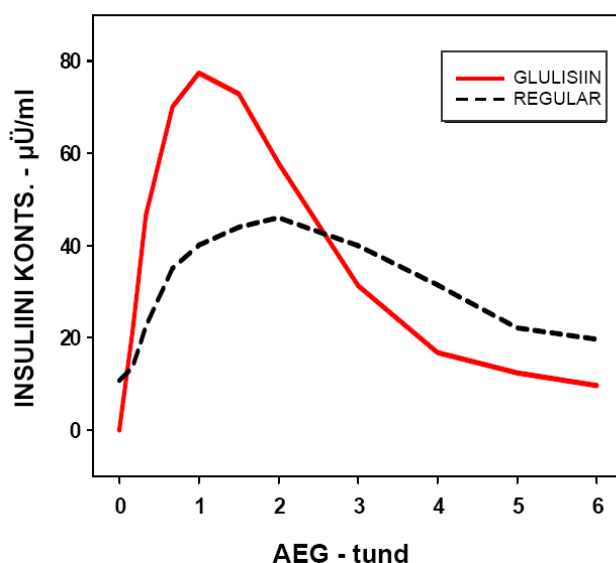
Glulisiin-insuliinil on võrreldes iniminsuliiniga positsioonis B3 aminohape aspargiin asendatud lüsiiniga ja positsioonis B29 lüsiin asendatud glutaamhappega, mis annab kiirema imendumise.

Uuringus 18 meessoost, 1. tüüpi suhkurtõbe põdeva isikuga vanuses 21...50 aastat täheldati glulisiin-insuliini varase, maksimaalse ja kogu süsteemse saadavuse sõltuvust annusest vahemikus 0,075...0,4 Ühikut/kg.

Imendumine ja biosaadavus

Farmakokineetilised profiilid tervetel vabatahtlikel ning 1. ja 2. tüüpi diabeediga patsientidel näitavad, et glulisiin-insuliini imendumine oli võrreldes lühitoimelise iniminsuliiniga ligi kaks korda kiirem ning kontsentratsiooni maksimum umbes kaks korda kõrgem.

Uuringus 1. tüüpi diabeediga patsientidel oli pärast subkutaanset glulisiin-insuliini manustamist annuses 0,15 Ühikut/kg T_{max} 55 minutit ja C_{max} 82±1,3 µÜhikut/ml, võrreldes T_{max} 82 minutit ja C_{max} 46±1,3 µÜhikut/ml lühitoimelise iniminsuliini korral. Keskmise toimeaeg oli glulisiin-insuliinil lühem (98 minutit), võrreldes lühitoimelise iniminsuliiniga (161 minutit) (vt joonis 3).



Joonis 3: Glulisiin-insuliini ja lühitoimelise iniminsuliini farmakokineetiline profiil 1. tüüpi diabeediga patsientidel pärast annuse 0,15 Ühikut/kg manustamist.

Uuringus osalenud 2. tüüpi diabeediga patsientidel oli pärast glulisiin-insuliini subkutaanset manustamist annuses 0,2 Ühikut/kg $C_{\max}$ 91 µÜhikut/ml, interkvartiilse vahemikuga 78...104 µÜhikut/ml.

Glulisiin-insuliini manustamisel subkutaanselt kõhu eesseina, deltalihase piirkonda ja reide olid kontsentratsiooni-aja profiilid sarnased. Kõhu eesseinast oli imendumine veidi kiirem kui reie piirkonnast. Imendumine deltalihase piirkonnast oli nende vahepealne (vt lõik 4.2). Glulisiin-insuliini absoluutne biosaadavus (70%) oli süstekohtade vahel sarnane ja samal inimesel madala variaabelsusega (11% CV). Glulisiin-insuliini manustamisel intravenoosse boolusena oli tulemuseks suurenenud süsteemne saadavus ja ligikaudu 40 korda kõrgem $C_{\max}$, võrreldes subkutaanse süstimisega.

Rasvumine

Teine I faasi uuring glulisiin-insuliini ja lispro-insuliiniga mitte-diabeedipopulatsioonis 80 isikuga kehamassi indeksiga laias vahemikus (18...46 kg/m²) näitas kiire imendumise ja kogu süsteemse saadavuse püsivust kehamassi indeksi laias vahemikus.

Glulisiin-insuliiniga saavutati 10% kogu INS süsteemsest saadavusest 5...6 minutit varem.

Jaotumine ja eliminatsioon

Glulisiin-insuliini ja lühitoimelise iniminsuliini jaotumine ja eliminatsioon pärast intravenooset manustamist on sarnane, vastavalt jaotusruumaladega 13 l ja 22 l ning poolväärtusaegadega 13 ja 18 minutit.

Pärast subkutaanset manustamist elimineeritakse glulisiin-insuliin kiiremini kui lühitoimeline iniminsuliin, poolväärtusajaga vastavalt 42 minutit ja 86 minutit. Erinevate uuringute vahelises analüüsis oli glulisiin-insuliini poolestusaeg tervetel vabatahtlikel või 1. ja 2. tüüpi diabeediga patsientidel 37...75 minutit (vahemik kvartiili piires).

Sarnaselt iniminsuliiniga on glulisiin-insuliini seondumine plasma proteiinidega madal.

Eripopulatsioonid

Neerukahjustus

Kliinilises uuringus diabeeti mitte põdevate isikutega, kellel oli väga erinev neerufunktsioon (kreatiniini kliirens >80 ml/min, 30...50 ml/min, <30 ml/min), jäid glulisiin-insuliini kiire toime omadused üldiselt samaks. Neerukahjustuse korral võib insuliinivajadus siiski väheneda.

Maksakahjustus

Puuduliku maksafunktsiooniga patsientidel ei ole farmakokineetikat uuritud.

Eakad patsiendid

Andmed farmakokineetika kohta eakatel diabeediga patsientidel on väga piiratud.

Lapsed

Glulisiin-insuliini farmakokineetilisi ja farmakodünaamilisi omadusi uuriti 1. tüüpi diabeediga 7...11-aastastel lastel ja 12...16-aastastel noorukitel. Glulisiin-insuliin imendus kiiresti mõlemas vanusegrupis, $T_{\max}$ ja $C_{\max}$ olid sarnased täiskasvanute omadele (vt lõik 4.2). Sarnaselt täiskasvanutega andis vahetult enne testsöögikorda manustatud glulisiin-insuliin parema postprandiaalse kontrolli kui lühitoimeline iniminsuliin (vt lõik 5.1). Vere suhkrusisalduse kontsentratsioonikõver (AUC_{0-6t}) oli glulisiin-insuliini puhul 641 mg.t.dl⁻¹ ja lühitoimelise iniminsuliini puhul 801 mg.t.dl⁻¹.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Mittekliiniliste uuringute andmetel ei tuvastatud toksilisuse ilminguid, välja arvatud vere suhkrusisalduse langetamisega seotud farmakodünaamiline aktiivsus (hüpoglükeemia), mis erineksid lühitoimelisest iniminsuliinist või mis omaksid kliinilist tähtsust inimese puhul.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Metakresool
Naatriumkloriid
Trometamool
Polüsorbaat 20
Kontsentreeritud soolhape
Naatriumhüdroksiid
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus viaalis

Subkutaanne kasutamine

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimit segada ühegi teise ravimiga, välja arvatud NPH iniminsuliin.

Insuliinpumbas kasutades ei tohi Apidra't segada ühegi teise ravimiga.

Intravenoosne kasutamine

Apidra on leitud olevat sobimatu 5% glükoosilahuse ja Ringeri lahusega, mistõttu neid vedelikke ei tohi lahustamiseks kasutada. Teiste lahuste kasutamist ei ole uuritud.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus viaalis

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast kasutamist

Seda ravimit võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25°C, otsese kuumuse või valguse eest kaitstult. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida viaali etiketile.

Kõlblikkusaeg intravenoosel kasutamisel

Glulisiin-insuliin intravenoosseks kasutamiseks kontsentratsiooniga 1 Ühik/ml on stabiilne temperatuurivahemikus 15°C...25°C 48 tundi (vt lõik 6.6)

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Kõlblikkusaeg pärast kolbampulli esmast kasutamist

Seda ravimit võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25°C, otsese kuumuse või valguse eest kaitstult. Pen-süstlit koos selles oleva kolbampulliga ei pea hoidma külmkapis. Pärast igakordset süstimist tuleb pen-süstli kate pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta seda valguse eest.

Apidra SoloStar 100 Ühikut/ml, süstelahus pen-süstlis

Kõlblikkusaeg pärast pen-süstli esmast kasutamist:

Seda ravimit võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25°C, otsese kuumuse või valguse eest kaitstult. Kasutusel olevaid pen-süstleid ei pea hoidma külmkapis. Pärast igakordset süstimist tuleb pen-süstli kate pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta seda valguse eest.

6.4 Säilitamise eritingimused

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus viaalis

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Apidra't külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal välispakendis kaitstuna valguse eest.

Avatud viaalid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Apidra't külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusel kolbampullid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

Apidra SoloStar 100 Ühikut/ml, süstelahus pen-süstlis

Kasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage Apidra't külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida eeltäidetud pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusel pen-süstlid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus viaalis

10 ml lahust viaalis (I tüüpi värvitu klaas) sulguriga (äärisega alumiiniumkate, elastomeerne kloorbutüülkumm) ja ärarebitava polüpropüleenist kattega. Pakendis on 1, 2, 4 või 5 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus kolbampullis

3 ml lahust kolbampullis (I tüüpi värvitu klaas) kolviga (elastomeerne broombutüülkumm) ning ääristava pealdisega (alumiinium) ja korgiga (elastomeerne broombutüülkumm). Pakendis on 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 või 10 kolbampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Apidra SoloStar 100 Ühikut/ml, süstelahus pen-süstlis

3 ml lahust kolbampullis (värvitu klaas) kolviga (elastomeerne broombutüülkumm) ning ääristava pealdisega (alumiinium) ja korgiga (elastomeerne broombutüülkumm).

Kolbampull on paigaldatud mitmeannuselisse mittetäidetavasse pen-süstlisse. Pakendis on 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 või 10 pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus viaalis

Subkutaanne kasutamine

Apidra viaalid on mõeldud kasutamiseks vastavalt gradueeritud insuliinisüstalde ja insuliinpumpade süsteemidega (vt lõik 4.2).

Kontrolli viaali enne kasutamist. Kasutamine on lubatud ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu ning selles ei ole nähtavaid osakesi. Apidra on lahus, mis ei vaja ta enne tarvitamist lahustamist ega loksutamist.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu glulisiin-insuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Segamine insuliinidega

NPH insuliinidega segades tuleb esmalt tõmmata süstlasse Apidra. Valmis segu tuleb koheselt manustada, kuna pikka aega enne manustamist valmistatud segude kohta ei ole andmeid.

Nahaalused püsiinfusioonipumbad

Kasutamine vt lõik 4.2 ja 4.4

Intravenoosne kasutamine

Apidra't peab manustama kontsentratsioonis 1 Ühik glulisiin-insuliini/ml infusiooni teel koos naatriumkloriidi infusioonilahusega 9 mg/ml (0,9%), mis sisaldab kaaliumkloriidi 40 mmol/l või mitte, kasutades kokkuvalatud polüolefiin/polüamiidplastikust infusioonikotti ja eraldi infusioonivoolikut. Glulisiin-insuliin intravenoosseks kasutamiseks kontsentratsioonis 1 Ühik/ml on stabiilne toatemperatuuril 48 tundi.

Pärast lahjendamist intravenoosseks kasutamiseks peab lahust enne manustamist visuaalselt kontrollima, et see ei sisaldaks nähtavaid osakesi. Lahust võib kasutada ainult siis, kui see on selge ja värvitu, mitte hägune või nähtavaid osakesi sisaldav.

Apidra on leitud olevat sobimatu 5% glükoosilahuse ja Ringeri lahusega, mistõttu neid vedelikke ei tohi lahustamiseks kasutada. Teiste lahuste kasutamist ei ole uuritud.

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Apidra 100 ühikut/ml kolbampullis sobib ainult subkutaanseks manustamiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vaja manustada süstlaga, intravenoosse süstina või infusioonipumbaga, peab kasutama viaali. Apidra kolbampulle tohib kasutada ainult järgnevates pen-süstlites: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO või JuniorSTAR (vt lõigud 4.2 ja 4.4). Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil.

Pen-süstleid tuleb kasutada vastavalt vastava seadme tootja poolt väljastatud kasutamisjuhendile.

Tootja pen-süstli kasutamisjuhendit tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt järgida. Kolbampulli peab enne kasutamist kontrollima. Seda võib kasutada ainult juhul, kui kolbampull on terve ning lahus on selge, värvitu ja selles ei ole nähtavaid osakesi. Enne kolbampulli sisestamist pen-süstlisse peab kolbampull seisma toatemperatuuril 1 kuni 2 tundi. Kolbampullist peab enne süstimist eemaldama õhumullid (vt pen-süstli kasutamisjuhendit).

Tühja kolbampulli ei tohi uuesti täita.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilise vigastuse tõttu), tuleb see hävitada ning kasutada uut pen-süstlit.

Igasuguse nakatumise vältimiseks tohib korduvkasutatavat pen-süstlit kasutada ainult üks patsient.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu glulisiin-insuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Apidra SoloStar 100 Ühikut/ml, süstelahus pen-süstlis

Apidra 100 ühikut/ml eeltäidetud pen-süstlis sobib ainult subkutaanseks manustamiseks. Kui on vaja manustada süstlaga, intravenoosse süstina või infusioonipumbaga, peab kasutama viaali.

Enne esmast kasutamist hoidke pen-süstlit 1...2 tundi toatemperatuuril.

Kontrollige kolbampulli enne kasutamist. Seda võib kasutada ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu, ilma nähtavate osakesteta ja tal on veetaoline konsistents. Apidra on lahus, mis ei vaja enne tarvitamist lahustamist ega loksutamist.

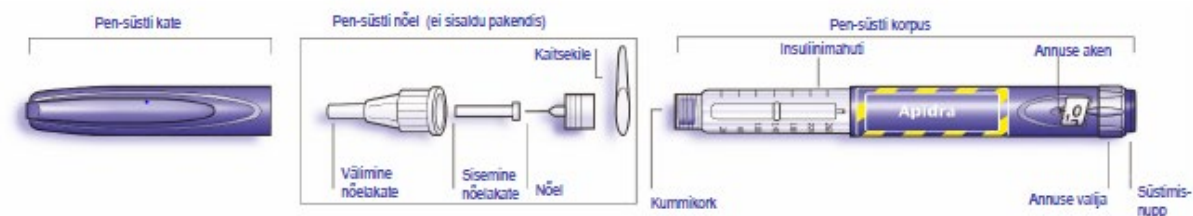
Tühje pen-süstleid ei tohi kunagi uuesti kasutada ja need peab korralikult hävitama.

Igasuguse nakatumise vältimiseks peab eeltäidetud süstel olema rangelt ühe patsiendi kasutuses.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu glulisiin-insuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Pen-süstli käsitlemine

Patsiendile peab soovitama hoolikalt lugeda pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit enne SoloStar'i kasutamist.



Pen-süstli skeem

Oluline teave SoloStar'i kasutamiseks:

- Enne igat kasutamist tuleb hoolikalt kinnitada uus nõel ja teha ohutustest. Kui nõel ei ole kinnitatud, ärge valige annust ja (või) suruge süstimisnuppu. Kasutada tohib ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.
- Peab olema eriti ettevaatlik, et vältida juhuslikku vigastust nõelaga ja infektsiooni edasikandumist.
- SoloStar'i ei tohi kunagi kasutada, kui see on katki või patsient ei ole kindel, et see töötab korralikult.
- Patsiendil peab alati olema SoloStar tagavaraks juhtudeks, kui SoloStar on katki või kadunud.

Hoidmisjuhised

SoloStar'i säilitamisjuhiste kohta lugege palun selle ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 6.4.

Kui SoloStar'i hoitakse külmas, peab selle 1...2 tundi enne süstimist soojenemiseks välja võtma. Külma insuliini on valusam süstida.

Kasutatud SoloStar tuleb hävitada vastavuses kohalike ametlike juhistega.

Säilitamine

SoloStar'i peab kaitsma tolmu ja mustuse eest.

SoloStar'i välispinda võib puhastada niiske lapiga pühkides.

Pen-süstlit ei tohi leotada, pesta ega võida, sest see võib viga saada.

SoloStar on kavandatud töötama korralikult ja ohutult. Seda peab käsitsema ettevaatlikult. Peab vältima olukordi, milles SoloStar võib katki minna. Kui patsient arvab, et SoloStar võib olla katki, peab ta kasutama uut.

1. samm Kontrollige insuliini

Peab kontrollima pen-süstli silti, veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini. Apidra SoloStar on sinist värvi. Sellel on tumesinine süstimisnupp eenduva rõngaga tipus. Pärast pen-süstli katte eemaldamist peab kontrollima insuliini välimust; insuliin peab olema selge, värvitu, ilma nähtavate osakesteta ja veetaolise konsistentsiga.

2. samm Kinnitage nõel

Kasutada tohib ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu. Igaks süstimiseks peab kasutama uut steriilset nõela. Pärast pen-süstli katte eemaldamist tuleb nõel hoolikalt kinnitada otse pen-süstlile.

3. samm Teostage ohutustest

Enne igat süsti tuleb teostada ohutustest, et veenduda pen-süstli ja nõela töökindluses ning õhumullide eemaldamiseks.

Valige annuseks 2 ühikut.
Nõela välimine ja sisemine kaitsekork tuleb eemaldada.

Hoides pen-süstlit nõelaga ülespoole, tuleb sõrmega õrnalt insuliinimahutile koputada, nii et õhumullid tõusevad üles nõela suunas.

Seejärel peab süstimisnupu täielikult sisse vajutama.

Kui nõela otsast väljub insuliini, töötavad pen-süstel ja nõel korralikult. Kui nõela otsast ei välju insuliini, tuleb 3. sammu korrata, kuni nõela otsa ilmub insuliin.

4. samm Valige annus

Annust saab valida 1-ühikuse sammuga, minimaalselt 1 ja maksimaalselt 80 ühikut. Kui vajalik annus on suurem kui 80 ühikut, peab selle manustama kahe või enama süstena.

Pärast ohutustesti teostamist peab annuse aknas olema näit „0”. Seejärel võib valida annuse.

5. samm Süstige annus

Tervishoiutöötaja peab patsiendile õpetama süstimistehnikat.

Nõel tuleb nahka torgata.
Süstimisnupp tuleb täielikult alla vajutada. Seejärel peab süstimisnuppu hoidma allavajutatuna 10 sekundit enne nõela väljatõmbamist. See tagab kogu insuliinannuse süstimise.

6. samm Eemaldage ja kõrvaldage nõel

Pärast igat süstimist peab nõela eemaldama ja kõrvaldama. See aitab vältida saastumist ja (või) infektsiooni, õhu pääsu insuliinimahutisse ja insuliinileket. Nõelu ei tohi uuesti kasutada.

Nõela eemaldamisel ja kõrvaldamisel peab olema eriti ettevaatlik. Peab järgima soovitatud ohutusmeetmeid nõela eemaldamise ja kõrvaldamise kohta (nt ühe käega sulgemise tehnikat), et vähendada juhuslikku vigastust nõelaga ja nakkushaiguste edasikandumist.

Pen-süstlile tuleb kate tagasi panna.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus viaalis
EU/1/04/285/001-004

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus viaalis
EU/1/04/285/005-012

Apidra SoloStar 100 Ühikut/ml, süstelahus pen-süstlis
EU/1/04/285/029-036

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27. september 2004
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 20. august 2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII
KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUS TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Biooloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUS TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Kui perioodilise ohutusaruande esitamine ja riskijuhtimiskava ajakohastamise kuupäevad kattuvad, võib need esitada samal ajal.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (10 ml viaal)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Apidra 100 Ühikut/ml, süstelahus viaalis
Insulinum glulisinum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga ml sisaldab 100 Ühikut glulisiin-insuliini (vastab 3,49 mg)
Iga viaal sisaldab 10 ml süstelahust, mis vastab 1000 Ühikule.

3. ABIAINED

Abiained: metakresool, naatriumkloriid, trometamool, polüsorbaat 20, kontsentreeritud soolhape, naatriumhüdroksiid, süstevesi (lisateavet vt infolehest).

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus viaalis
1 viaal 10 ml
2 viaali, igas 10 ml
4 viaali, igas 10 ml
5 viaali, igas 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Subkutaanne või intravenoosne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget ja värvitut lahust.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata viaalid

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast esmast kasutamist: seda ravimit võib säilitada maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25°C. Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/04/285/001 1 viaal, 10 ml
EU/1/04/285/002 2 viaali, igas 10 ml
EU/1/04/285/003 4 viaali, igas 10 ml
EU/1/04/285/004 5 viaali, igas 10 ml

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Apidra

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT (10 ml viaal)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus

Insulinum glulisinum

s.c./i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (kolbampull)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Apidra 100 Ühikut/ml, süstelahus kolbampullis
Insulinum glulisinum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga ml sisaldab 100 Ühikut glulisiin-insuliini (vastab 3,49 mg)

3. ABIAINED

Abiained: metakresool, naatriumkloriid, trometamool, polüsorbaat 20, kontsentreeritud soolhape, naatriumhüdrokksiid, süstevesi (lisateavet vt infolehest).

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus kolbampullis

1 kolbampull, 3 ml

3 kolbampulli, igas 3 ml

4 kolbampulli, igas 3 ml

5 kolbampulli, igas 3 ml

6 kolbampulli, igas 3 ml

8 kolbampulli, igas 3 ml

9 kolbampulli, igas 3 ml

10 kolbampulli, igas 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Apidra kolbampulle tuleb kasutada ainult järgnevates pen-süstlites: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget ja värvitut lahust.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilisel põhjusel), tuleb see hävitada ning võtta kasutusele uus insuliini pen-süstel.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**Avamata kolbampullid**

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast esmast kasutamist

Ravimit võib säilitada maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida külmkapis.

Kolbampulli peab hoidma pen-süstlis kaitstuna valguse eest.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/04/285/005 1 kolbampull, 3 ml

EU/1/04/285/006 3 kolbampulli, igas 3 ml

EU/1/04/285/007 4 kolbampulli, igas 3 ml

EU/1/04/285/008 5 kolbampulli, igas 3 ml

EU/1/04/285/009 6 kolbampulli, igas 3 ml

EU/1/04/285/010 8 kolbampulli, igas 3 ml

EU/1/04/285/011 9 kolbampulli, igas 3 ml

EU/1/04/285/012 10 kolbampulli, igas 3 ml

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Apidra

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT (kolbampull)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus

Insulinum glulisinum

Subkutaanne Lühendid lubatud mitmekeelsel pakendil

2. MANUSTAMISVIIS

Kasutada ettenähtud pen-süstlis: vt infoleht.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (pen-süstel SoloStar)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Apidra SoloStar 100 Ühikut/ml süstelahus pen-süstlis.

Insulinum glulisinum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga ml sisaldab 100 Ühikut glulisiin-insuliini (vastab 3,49 mg)

3. ABIAINED

Abiained: metakresool, naatriumkloriid, trometamool, polüsorbaat 20, kontsentreeritud soolhape, naatriumhüdroksiid, süstevesi (lisateavet vt infolehest).

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus pen-süstlis.

1 pen-süstel, 3 ml

3 pen-süstlit, igas 3 ml

4 pen-süstlit, igas 3 ml

5 pen-süstlit, igas 3 ml

6 pen-süstlit, igas 3 ml

8 pen-süstlit, igas 3 ml

9 pen-süstlit, igas 3 ml

10 pen-süstlit, igas 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Subkutaanne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget ja värvitut lahust.

Kasutage ainult SoloStar'iga sobivaid nõelu.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast esmast kasutamist võib ravimit säilitada maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25°C.

Mitte hoida külmkapis.

Hoida pen-süstel valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/04/285/029 1 pen-süstel, 3 ml

EU/1/04/285/030 3 pen-süstlit, igas 3 ml

EU/1/04/285/031 4 pen-süstlit, igas 3 ml

EU/1/04/285/032 5 pen-süstlit, igas 3 ml

EU/1/04/285/033 6 pen-süstlit, igas 3 ml

EU/1/04/285/034 8 pen-süstlit, igas 3 ml

EU/1/04/285/035 9 pen-süstlit, igas 3 ml

EU/1/04/285/036 10 pen-süstlit, igas 3 ml

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

Avage siit

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Apidra SoloStar

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS (pen-süstel SoloStar)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Apidra SoloStar 100 Ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Insulinum glulisinum

s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus viaalis Glulisiin-insuliin (*insulinum glulisinum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Apidra ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Apidra kasutamist
3. Kuidas Apidra't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Apidra't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Apidra ja milleks seda kasutatakse

Apidra on suhkurtõve ravim, mida kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel; seda võib manustada täiskasvanutele, noorukitele ning 6-aastastele ja vanematele lastele. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda piisavalt insuliini vere suhkrusisalduse kontrollimiseks.

Glulisiin-insuliini toodetakse biotehnoloogia abil. Glulisiin-insuliini toime algab kiiresti, 10...20 minuti jooksul, ning kestab lühikest aega, ligikaudu 4 tundi.

2. Mida on vaja teada enne Apidra kasutamist

Apidra't ei tohi kasutada,

- kui olete glulisiin-insuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie vere suhkrusisaldus on liiga madal (hüpoglükeemia); järgige juhiseid hüpoglükeemia kohta (lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Apidra kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Järgige täpselt juhiseid annuse, jälgimise (vereproovid), dieedi ja kehalise koormuse kohta (kehaline töö ja sportimine) nagu olete arstiga arutanud.

Patsientide erirühmad

Informeerige oma arsti kui teil on maksa või neerude kahjustus, kuna võite vajada madalamat annust.

Apidra kasutamise kohta alla 6-aastastel lastel ei ole piisavalt kliinilist informatsiooni.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Apidra't kasutada“). Kui süstite praegu muhuga

piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliini, pen-süstlite jms varud,
- insuliini korralik säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisil olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite,
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada erilist tähelepanu:

- kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekkivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Apidra

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada teie insuliiniannuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste, või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon“, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),

- diasoksiid (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sündivuse kontrolliks),
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootilised ravimid (nt olansapiin ja klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-blokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Apidra koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Apidra kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või neid on piiratud hulgal.

Kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase).

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoodide,

- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Apidra koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

Apidra sisaldab metakresooli.

Apidra sisaldab metakresooli, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Apidra't kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi ja teie eelnevat insuliini kasutamist, teie arst teeb kindlaks, kui palju Apidra't te vajate.

Apidra on lühikese toimeajaga insuliin. Teie arst võib teile määrata lisaks Apidra'le keskmise, pika toimeajaga insuliini, basaalsuliini või kõrge veresuhkru taseme raviks kasutatavaid tablette.

Kui te hakkate glütsiini-insuliini kasutama mõne teise insuliini asemel, võib annus vajada arsti poolt kohandamist.

Teie vere suhkrusisaldust võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma vere suhkrusisalduses, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamisviis

Apidra't süstitakse naha alla (subkutaanselt). Tervishoiutöötaja võib seda manustada ka veeni hoolika arstliku järelevalve all.

Teie arst näitab teile millisesse kehapiirkonda Apidra't süstida. Apidra't võib süstida kõhu eesseina, reie piirkonda või õlavarde, samuti püsiinfusioonina kõhuseina. Toime saabub veidi varem kui süstite insuliini kõhu eesseina. Nagu kõigi insuliinide puhul, peate muutma süstekohta ja infusioonikohta kasutatava kehapiirkonna (kõhu eessein, reis, õlavars) piires igal süstekorral.

Manustamissagedus

Apidra't tuleb manustada vahetult (0...15 minutit) enne või pärast sööki.

Juhised õigeks kasutamiseks

<i>Kuidas käsitseda viaale?</i>

Apidra viaalid on mõeldud kasutamiseks sobiva ühikuskaalaga insuliinisüstaldes või insuliinipumba abil.

Kontrollige viaali enne kasutamist. Kasutage viaali ainult siis, kui selles sisalduv lahus on selge, värvitu ja ei sisalda nähtavaid osakesi.

Ärge loksutage või segage seda enne kasutamist.

Võtke alati kasutusele uus viaal, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb. See võib olla insuliini toime vähenemisega seotud. Kui arvate, et teil on Apidra'ga probleeme, laske seda kontrollida oma arstil või apteekril.

Kui te peate segama kahte eri tüüpi insuliini

Apidra't ei tohi segada ühtki teist tüüpi insuliiniga peale NPH iniminsuliini.

Segades Apidra't NPH iniminsuliiniga peab esmalt süstlasse tõmbama Apidra. Süstima peab otsekohe pärast segamist.

Kuidas käsitseda infusioonipumpa?

Enne Apidra manustamist infusioonipumbaga peate te saama täieliku väljaõppe infusioonipumba kasutamise kohta. Lisaks peate saama teavet selle kohta, mida teha, kui te haigestute, teie veresuhkur on liiga kõrge või liiga madal või infusioonipump lakkab toimimast.

Kasutage teie arsti poolt soovitatud infusioonipumpa. Lugege ja järgige insuliini infusioonipumbaga kaasasolevat kasutusjuhendit. Järgige arsti juhiseid insuliini infusiooni baaskiiruse ja söögiaegsete lisaannuste kohta. Mõõtke regulaarselt oma veresuhkrut, et insuliini püsiinfusioonist oleks teile kasu ning veendumaks, et infusioonipump töötab korralikult.

Vahetage infusioonikomplekti ja mahutit vähemalt iga 48 tunni järel aseptiliselt. Need juhised võivad lahknedä insuliini infusioonipumbaga kaasasolevatest juhistest. Kui te manustate Apidra't infusioonipumbaga, on oluline, et te järgite alati neid erijuhiseid. Nende erijuhiste eiramine võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid.

Apidra manustamisel infusioonipumbaga, ei tohi seda segada ühegi lahjendusvedeliku ega teiste insuliinidega.

Mida teha, kui infusioonipump ei tööta või seda on kasutatud valesti?

Pumba või infusioonikomplekti probleemid või pumba ebaõige kasutamine võivad põhjustada insuliini alaannustamist. See võib kiiresti põhjustada veresuhkru tõusu ja diabeetilist ketoatsidoosi (hapete kuhjumine veres tingituna sellest, et organism lõhustab suhkru asemel rasvu).

Kui veresuhkru tase hakkab tõusma, võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega nii ruttu kui võimalik.

Nad ütlevad teile, mida peab tegema.

Võib osutada vajalikuks Apidra manustamine süstla või pen-süstliga. Teil peab alati olema käepärast alternatiivne manustamisvahend insuliini süstimiseks naha alla juhuks, kui infusioonipump lakkab toimimast.

Kui te kasutate Apidra't rohkem kui ette nähtud

- Kui te olete **süstinud liiga palju Apidra't**, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere suhkrusisaldust. Üldiselt tuleb hüpoglükeemia vältimiseks süüa rohkem ja kontrollida vere suhkrusisaldust. Täpsema informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti.

Kui te unustate Apidra't kasutada

- Kui teil on **Apidra annus vahele jäänud** või kui te **ei ole süstinud piisavalt insuliini**, võib teie vere suhkrusisaldus tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Mõõtke sageli oma vere suhkrusisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Apidra kasutamise

See võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Apidra'ga ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne iga süstimist, et vältida ravivigu Apidra ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Hüperglükeemia (veresuhkru madal tase) võib olla väga tõsine. Hüperglükeemia on väga sageli esinev kõrvaltoime (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st). **Hüperglükeemia (veresuhkru madal tase) korral ei ole piisavas koguses suhkrut veres.** Kui teie vere suhkrusisaldus langeb liiga madalale, võite te kaotada teadvuse. Raske hüperglükeemia võib põhjustada ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Kui teil on madala veresuhkru sümptomid, võtke **kohe** tarvitusele meetmed oma veresuhkru taseme tõstmiseks. Täiendavat informatsiooni madala veresuhkru ja selle ravi kohta vaadake raamitud tekstist selle infolehe lõpus.

Kui teil ilmnevad järgnevad sümptomid, võtke kohe ühendust oma arstiga:

Süsteemsed allergilised reaktsioonid on aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st).

Generaliseerunud allergia insuliini suhtes: sellega seotud sümptomite hulgas võivad olla laialdased nahareaktsioonid (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujuline turse (angioödeem), hingamisraskus, vererõhu langus kaasneva kiire pulsi ja higistamisega.

Need võivad olla raskekujulise **generaliseerunud allergia sümptomid insuliini suhtes, sealhulgas anafülaktiline reaktsioon, mis võivad olla eluohtlikud.**

Hüperglükeemia (kõrge veresuhkur) tähendab, et veres on liiga palju suhkrut. Hüperglükeemia esinemissagedust ei saa prognoosida. Kui teie veresuhkru tase on liiga kõrge, tähendab see, et võite vajada rohkem insuliini, kui te süstisite.

Hüperglükeemia võib põhjustada diabeetilist ketoatsidoosi (hapete kuhjumine veres tingituna sellest, et organism lõhustab suhkrut asemel rasvu).

Need on tõsised kõrvaltoimed.

Need seisundid võivad tekkida infusioonipumba probleemi või ebaõige kasutamise korral.

See tähendab, et te ei manusta piisavalt insuliini oma diabeedi raviks.

Sel juhul peate otsekohe pöörduma arsti poole.

Hoidke alati käepärast alternatiivne manustamisvahend insuliini süstimiseks naha alla (vt lõik 3 „Kuidas käsitseda infusioonipumpa?“ ja „Mida teha, kui infusioonipump ei tööta või seda on kasutatud valesti?“)

Lisateavet hüperglükeemia nähtude ja sümptomite kohta lugege raamitud tekstist käesoleva infolehe lõpus.

Teised kõrvaltoimed

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse kohta, võib nahk kas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia, võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st). Nahaaluseid muhkke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos, tekkesagedus teadmata). Insuliini toime võib nõrgeneda, kui süstite muhuga piirkonda. Vahetage süstekohta igal süstimisel, et neid nahamuutusi ennetada.

Sageli täheldatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid süstekohal

Süstekohal võib esineda nahaärritust (nt punetust, ebatavaliselt tugevat valu süstimisel, sügelemist, paistetust, löövet ja põletikku). Need võivad levida ka süstekoha ümbrusesse. Enamus kergematest süstekoha reaktsioonidest insuliinile mööduvad mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Silma reaktsioonid

Vere suhkrusisalduse kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad raskekujulised hüpoglükeemia episoodid põhjustada ajutist nägemise kaotust.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Apidra't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaali sildil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata viaalid

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage seda ravimit külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud viaalid

Kasutusse võetud viaali võib hoida välispakendis maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25°C, otsese kuumuse või valguse eest kaitstult. Ärge kasutage viaali pärast nimetatud aja möödumist.

Esmase kasutamise kuupäev on soovitatav märkida etiketile.

Ärge kasutage Apidra't kui lahus ei ole selge ja värvitu.

Ärge kasutage seda ravimit kui lahus ei ole selge ja värvitu.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Apidra sisaldab

- Toimeaine on glulisiin-insuliin. Iga milliliiter lahust sisaldab 100 Ühikut glulisiin-insuliini (vastab 3,49 mg). Iga viaal sisaldab 10 ml süstelahust, mis vastab 1000 Ühikule.

- Teised koostisosad on metakresool (vt lõik 2 „Apidra sisaldab metakresooli“), naatriumkloriid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Apidra koostisainete suhtes“), trometamool, polüsorbaat 20, kontsentreeritud soolhape, naatriumhüdroksiid, süstevesi.

Kuidas Apidra välja näeb ja pakendi sisu

Apidra 10 Ühikut/ml süstelahus viaalis on selge, värvitu, veetaoline lahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi.

Iga viaal sisaldab 10 ml lahust (1000 Ühikut). Saadaval on pakendid, mis sisaldavad 1, 2, 4, 5 või 10 viaali. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja:

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

Tootja:

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

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

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

**Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige**

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Apidra“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Apidra“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hü poglückeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatust enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hü poglückeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega,
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hü poglückeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud,
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Apidra“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hü poglückeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hü poglückeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hü poglückeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hü poglückeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. (Mõõtke üks kord lusikatäitena, suhkrutükkidena või glükoositablettidena, et näha, palju neid selleks vaja on.) Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkrut asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjoogid) hü poglückeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeetoloog on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hü poglückeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 grammi suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hü poglückeemia vastu võitlema või kui hü poglückeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hü poglückeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hü poglückeemiaga.

JÄRGMINE TEAVE ON AINULT TERVISHOIUTÖÖTAJALE:

Apidra't võib manustada intravenoosselt, mida võib teha ainult tervishoiutöötaja.

Juhised intravenoosseks manustamiseks

Apidra't peab manustama kontsentratsioonis 1 Ühik glulisiin-insuliini/ml infusiooni teel koos naatriumkloriidi infusioonilahusega 9 mg/ml (0,9%), mis sisaldab kaaliumkloriidi 40 mmol/l või mitte, kasutades kokkuvalatud polüolefiin/polüamiidplastikust infusioonikotti ja eraldi infusioonivoolikut. Glulisiin-insuliin intravenoosseks kasutamiseks kontsentratsioonis 1 Ühik/ml on stabiilne toatemperatuuril 48 tundi.

Pärast lahjendamist intravenoosseks kasutamiseks peab lahust enne manustamist visuaalselt kontrollima, et see ei sisaldaks nähtavaid osakesi. Lahust võib kasutada ainult siis, kui see on selge ja värvitu, mitte hägune või nähtavaid osakesi sisaldav.

Apidra on leitud olevat sobimatu 5% glükoosilahuse ja Ringeri lahusega, mistõttu neid vedelikke ei tohi lahustamiseks kasutada. Teiste lahuste kasutamist ei ole uuritud.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus kolbampullis Glulisiin-insuliin (*insulinum glulisinum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet. Insuliini pen-süstliga on kaasas pen-süstli kasutusjuhend. Tutvuge sellega enne ravimi kasutamist.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Apidra ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Apidra kasutamist
3. Kuidas Apidra't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Apidra't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Apidra ja milleks seda kasutatakse

Apidra on suhkurtõve ravim, mida kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel; seda võib manustada täiskasvanutele, noorukitele ning 6-aastastele ja vanematele lastele. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda piisavalt insuliini vere suhkrusisalduse kontrollimiseks.

Glulisiin-insuliini toodetakse biotehnoloogia abil. Glulisiin-insuliini toime algab kiiresti, 10...20 minuti jooksul, ning kestab lühikest aega, ligikaudu 4 tundi.

2. Mida on vaja teada enne Apidra kasutamist

Apidra't ei tohi kasutada,

- kui olete glulisiin-insuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie vere suhkrusisaldus on liiga madal (hüpoglükeemia); järgige juhiseid hüpoglükeemia kohta (lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Apidra kolbampullid sobivad ainult süstimiseks naha alla korduvkasutatava pen-süstliga (vt ka lõik 3). Kui peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Enne Apidra kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Järgige täpselt juhiseid annuse, jälgimise (vereproovid), dieedi ja kehalise koormuse kohta (kehaline töö ja sportimine) nagu olete arstiga arutanud.

Patsientide erirühmad

Informeerige oma arsti kui teil on maksa või neerude kahjustus, kuna võite vajada madalamat annust.

Apidra kasutamise kohta alla 6-aastastel lastel ei ole piisavalt kliinilist informatsiooni.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhkke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Apidra’t kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliini, nõelte jms varud,
- insuliini korralik säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisil olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite,
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada erilist tähelepanu:

- kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkur tõusta (hüperglükeemia).
- kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkur langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekkivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Apidra

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutuda teie insuliiniansuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mitte ainult mistahes teise ravimiga ravi alustamisel, vaid ka ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru langust, kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste, kõrge vererõhu või uriini valgu-/albumiinisalduse raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere ebanormaalselt kõrge rasvasisalduse raviks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru tõusu, kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon“, kasutatakse põletiku raviks),

- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnivuse kontrolliks),
- fenotiasiiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme vaegtalitluse raviks),
- proteaasi inhibiitorid,
- atüüpilised antipsühhootilised ravimid (nt olansapiin ja klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrgeenenud vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide vastu) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-blokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Apidra koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Apidra kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või neid on piiratud hulgal.

Kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia,
- teil on hüperglükeemia.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoodide,

- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Apidra koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

Apidra sisaldab metakresooli.

Apidra sisaldab metakresooli, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Apidra’t kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi ja teie eelnevat insuliini kasutamist, teie arst teeb kindlaks, kui palju Apidra’t te vajate.

Apidra on lühikese toimeajaga insuliin. Teie arst võib teile määrata lisaks Apidra’le keskmise, pika toimeajaga insuliini, basaalsuliini või kõrge veresuhkru taseme raviks kasutatavaid tablette.

Kui te hakkate glulisiin-insuliini kasutama mõne teise insuliini asemel, võib annus vajada arsti poolt kohandamist.

Teie vere suhkrusisaldust võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma vere suhkrusisalduses, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamisviis

Apidra’t süstitakse naha alla (subkutaanselt).

Teie arst näitab teile millisesse kehapiirkonda Apidra’t süstida. Apidra’t võib süstida kõhu eesseina, reie piirkonda või õlavarde, samuti püsiinfusioonina kõhuseina. Toime saabub veidi varem kui süstite insuliini kõhu eesseina. Nagu kõigi insuliinide puhul, peate muutma süstekohta ja infusioonikohta kasutatava kehapiirkonna (kõhu eessein, reis, õlavars) piires igal süstekorral.

Manustamissagedus

Apidra’t tuleb manustada vahetult (0...15 minutit) enne või pärast sööki.

Juhised õigeks kasutamiseks

Kuidas käsitseda kolbampulle

Apidra kolbampullid sobivad ainult süstimiseks naha alla korduvkasutatava pen-süstliga. Kui peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Õige annuse manustamiseks tuleb Apidra kolbampulle kasutada ainult järgnevates pen-süstlites:

- JuniorSTAR võimaldab annustada 0,5 ühiku täpsusega;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar või AllStar PRO võimaldavad annustada 1 ühiku täpsusega.

Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil.

Pen-süstlit tuleb kasutada vastavalt seadme tootja poolt väljastatud kasutamisinstruktsioonidele.

Tootja pen-süstli kasutamisinstruktsiooni tuleb kolbampulli sisestamisel, süstlanõela paigaldamisel ning insuliini süstimisel hoolikalt järgida.

Hoidke kolbampulli enne korduvkasutatavasse pen-süstlisse sisestamist 1 kuni 2 tundi toatemperatuuril.

Kontrollige kolbampulli enne kasutamist. Kasutage seda ainult siis, kui selles sisalduv lahus on selge, värvitu ja ei sisalda nähtavaid osakesi.

Ärge loksutage või segage seda enne kasutamist.

Pärast uue kolbampulli sisestamist:

Enne esimese annuse süstimist peate kontrollima, et teie insuliini pen-süstel töötab korralikult (vt pen-süstli kasutamisinstruktsiooni).

Eriline tähelepanu enne süstimist

Kolbampullist peab enne süstet eemaldama õhumullid (vt pen-süstli kasutamisinstruktsiooni). Tühja kolbampulli ei tohi uuesti täita.

Igasuguse nakatumise vältimiseks tohite korduvkasutatavat pen-süstlit kasutada ainult teie.

Probleemid insuliini pen-süstliga?

Järgige tootja pen-süstli kasutamisinstruktsiooni.

Kui insuliini pen-süstel on vigastatud või ei tööta korralikult (mehhaanilise vigastuse tõttu), tuleb see hävitada ning võtta kasutusele uus insuliini pen-süstel.

Kui te kasutate Apidra't rohkem kui ette nähtud

- Kui te olete **süstinud liiga palju Apidra't**, võib teie vere suhkrusisaldus langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere suhkrusisaldust. Üldiselt tuleb hüpoglükeemia vältimiseks süüa rohkem ja kontrollida vere suhkrusisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Apidra't kasutada

- Kui teil on **Apidra annus vahele jäänud** või kui te **ei ole süstinud piisavalt insuliini**, võib teie vere suhkrusisaldus tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Mõõtke sageli oma vere suhkrusisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Apidra kasutamise

See võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Apidra'ga ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne igat süstimist, et vältida vigu Apidra ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase) võib olla väga tõsine. Hüpoglükeemia on väga sageli esinev kõrvaltoime (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st). Hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase) korral ei ole piisavas koguses suhkrut veres. Kui teie vere suhkrusisaldus langeb liiga madalale, võite te kaotada teadvuse. Raske hüpoglükeemia võib põhjustada ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Kui teil on madala veresuhkru sümptomid, võtke **kohe** tarvitusele meetmed oma veresuhkru taseme tõstmiseks. Täiendavat informatsiooni madala veresuhkru ja selle ravi kohta vaadake raamitud tekstist selle infolehe lõpus.

Kui teil ilmnevad järgnevad sümptomid, võtke kohe ühendust oma arstiga:

Süsteemsed allergilised reaktsioonid on aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st).

Generaliseerunud allergia insuliini suhtes: sellega seotud sümptomite hulgas võivad olla laialdased nahareaktsioonid (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujuline turse (angioödeem), hingamisraskus, vererõhu langus kaasneva kiire pulsi ja higistamisega.

Need võivad olla **generaliseerunud allergia sümptomid insuliini suhtes, sealhulgas anafülaktiline reaktsioon, mis võivad olla eluohtlikud.**

Hüperglükeemia (kõrge veresuhkur) tähendab, et veres on liiga palju suhkrut. Hüperglükeemia esinemissagedust ei saa prognoosida. Kui teie veresuhkru tase on liiga kõrge, tähendab see, et võite vajada rohkem insuliini, kui te süstisite. Kui veresuhkru tase on liiga kõrge, võib see teile ohtlik olla. Lisateavet hüperglükeemia nähtude ja sümptomite kohta lugege raamitud tekstist käesoleva infolehe lõpus.

Teised kõrvaltoimed

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse kohta, võib nahk kas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia, võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos, tekkesagedus teadmata). Insuliini toime võib nõrgeneda, kui süstite muhuga piirkonda. Vahetage süstekohta igal süstimisel, et neid nahamuutusi ennetada.

Sageli täheldatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid süstekohal

Süstekohal võib esineda nahaärritust (nt punetust, ebatavaliselt tugevat valu süstimisel, sügelemist, paistetust, löövet ja põletikku). Need võivad levida ka süstekoha ümbrusesse. Enamus kergematest süstekoha reaktsioonidest insuliinile mööduvad mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- **Silma reaktsioonid**

Vere suhkrusisalduse kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad raskekujulised hüpoglükeemia episoodid põhjustada ajutist nägemise kaotust.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Apidra't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kolbampulli sildil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Avamata kolbampullid

Hoida külmkapis (2 °C....8°C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge asetage seda ravimit külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud kolbampullid

Kasutusse võetud kolbampulle (insuliini pen-süstli sees) võib hoida maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 25°C, otsese kuumuse või valguse eest kaitstult ja ei pea hoidma külmkapis. Ärge kasutage seda pärast nimetatud aja möödumist.

Ärge kasutage seda ravimit kui lahus ei ole selge ja värvitu.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Apidra sisaldab

- Toimeaine on glulisiin-insuliin. Iga milliliiter lahust sisaldab 100 Ühikut glulisiin-insuliini (vastab 3,49 mg). Iga kolbampull sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 Ühikule.
- Teised koostisosad on metakresool (vt lõik 2 „Apidra sisaldab metakresooli“), naatriumkloriid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Apidra koostisainete suhtes“), trometamool, polüsorbaat 20, kontsentreeritud soolhape, naatriumhüdroksiid, süstevesi.

Kuidas Apidra välja näeb ja pakendi sisu

Apidra 100 Ühikut/ml süstelahus kolbampullis on selge, värvitu, veetaoline lahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi.

Iga kolbampull sisaldab 3 ml lahust (300 Ühikut). Saadaval on pakendid, mis sisaldavad 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 või 10 kolbampulli. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja:

Müügiloa hoidja:

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

Tootja:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,

Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

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

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

Sanofi S.r.l.

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

800 536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

**Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige**

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Apidra“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpopglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpopglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Apidra“).

Hüpopglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hü poglückeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatuse enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hü poglückeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega,
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hü poglückeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud,
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Apidra“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hü poglückeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hü poglückeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hü poglückeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hü poglückeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. (Mõõtke üks kord lusikatäitena, suhkrutükkidena või glükoositablettidena, et näha, palju neid selleks vaja on.) Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkru asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjoogid) hü poglückeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeetoloog on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hü poglückeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 grammi suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hü poglückeemia vastu võitlema või kui hü poglückeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hü poglückeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkru manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hü poglückeemiaga.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Apidra SoloStar 100 Ühikut/ml süstelahus pen-süstlis Glulisiin-insuliin (*insulinum glulisinum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sealhulgas Apidra SoloStar pen-süstli kasutusjuhend, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Apidra ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Apidra kasutamist
3. Kuidas Apidra't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Apidra't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Apidra ja milleks seda kasutatakse

Apidra on suhkurtõve ravim, mida kasutatakse veresuhkru langetamiseks suhkurtõvega patsientidel; seda võib manustada täiskasvanutele, noorukitele ning 6-aastastele ja vanematele lastele. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda piisavalt insuliini vere suhkrusisalduse kontrollimiseks.

Glulisiin-insuliini toodetakse biotehnoloogia abil. Glulisiin-insuliini toime algab kiiresti, 10...20 minuti jooksul, ning kestab lühikest aega, ligikaudu 4 tundi.

2. Mida on vaja teada enne Apidra kasutamist

Apidra't ei tohi kasutada,

- kui olete glulisiin-insuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie vere suhkrusisaldus on liiga madal (hüpoglükeemia); järgige juhiseid hüpoglükeemia kohta (lugege raamitud teksti käesoleva infolehe lõpus).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Apidra eeltäidetud pen-süstel sobib ainult süstimiseks naha alla (vt ka lõik 3). Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Enne Apidra kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Järgige täpselt juhiseid annuse, jälgimise (vereproovid), dieedi ja kehalise koormuse kohta (kehaline töö ja sportimine) nagu olete arstiga arutanud.

Patsientide erirühmad

Informeerige oma arsti kui teil on maksa või neerude kahjustus, kuna võite vajada madalamat annust.

Apidra kasutamise kohta alla 6-aastastel lastel ei ole piisavalt kliinilist informatsiooni.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Apidra’t kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks võib osutada arutelu alljärgnevatel teemadel:

- insuliini kättesaadavus riigis, kuhu reisite,
- insuliini, nõelte jms varud,
- insuliini korralik säilitamine reisi ajal,
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisil olles,
- erinevate ajavööndite võimalik mõju,
- võimalikud uued terviseriskid riikides, kuhu reisite.
- käitumine hädaolukorras halva enesetunde või haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Alljärgnevatel olukordades võib teie suhkurtõve ravi vajada erilist tähelepanu:

- kui te olete haigestunud või teil on raske vigastus, võib teie veresuhkru tase tõusta (hüperglükeemia);
- kui te ei söö piisavalt, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüpoglükeemia).

Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **Võtke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliinsõltuv suhkurtõbi), ärge katkestage insuliini kasutamist ning jätkake piisava koguse süsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid või teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või eelneva insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekkivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline õhupuudus või järsk kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Apidra

Mõned ravimid põhjustavad vere suhkrusisalduse muutusi (tõusu, langust või mõlemat, sõltuvalt olukorrast). Igas sellises situatsioonis võib vajalikuks osutada teie insuliiniansuse kohandamine, et vältida liiga kõrget või madalat vere suhkrusisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel või ravi lõpetamisel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi tarvitamist küsige arstilt, kuidas see võib mõjutada teie vere suhkrusisaldust ja milliseid ettevaatusabinõusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid,
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste, või kõrge vererõhu raviks),
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks),
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks),
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks),
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt aspiriin, kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks),
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis võivad põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon”, kasutatakse põletiku raviks),
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni),
- diasoksiid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks või liigse vedeliku eemaldamiseks),
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks),
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sünnivuse kontrolliks),
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks),
- somatropiin (kasvuhormoon),
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin) või salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks),
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks),
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks),
- atüüpilised antipsühhootilised ravimid (nt olansapiin ja klosapiin).

Teie veresuhkur võib nii tõusta kui ka langeda, kui te võtate:

- beeta-blokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- klonidiini (kasutatakse kõrge vererõhu raviks),
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide põhjustatud infektsioonide raviks) võib põhjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-blokaatorid võivad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, või pärssida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te tarvitate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Apidra koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti plaanist rasestuda või sellest, kui olete juba rase. Teile süstitav insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Apidra kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või neid on piiratud hulgal.

Kui te toidate rinnaga last, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet võivad vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase),
- teil on hüperglükeemia (veresuhkru kõrge tase).

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinatega töötamine). Te peaksite ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüpoglükeemia episoode,
- esmased hoiatussümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Apidra koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st see on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

Apidra sisaldab metakresooli.

Apidra sisaldab metakresooli, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Apidra’t kasutada

Annus

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arvestades teie elustiili ja teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi ja teie eelnevat insuliini kasutamist, teie arst teeb kindlaks, kui palju Apidra’t te vajate.

Apidra on lühikese toimeajaga insuliin. Teie arst võib teile määrata lisaks Apidra’le keskmise, pika toimeajaga insuliini, basaalsuliini või kõrge veresuhkru taseme raviks kasutatavaid tablette.

Kui te hakkate glulisiin-insuliini kasutama mõne teise insuliini asemel, võib annus vajada arsti poolt kohandamist.

Teie vere suhkrusisaldust võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimeline õigesti reageerima muutustele oma vere suhkrusisalduses, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Manustamisviis

Apidra’t süstitakse naha alla (subkutaanselt).

Teie arst näitab teile millisesse kehapiirkonda Apidra’t süstida. Apidra’t võib süstida kõhu eesseina, reie piirkonda või õlavarde, samuti püsiinfusioonina kõhuseina. Toime saabub veidi varem kui süstite insuliini kõhu eesseina. Nagu kõigi insuliinide puhul, peate muutma süstekohta ja infusioonikohta kasutatava kehapiirkonna (kõhu eessein, reis, õlavars) piires igal süstekorral.

Manustamissagedus

Apidra’t tuleb manustada vahetult (0...15 minutit) enne või pärast sööki.

Juhised õigeks kasutamiseks

Kuidas käsitseda SoloStar’i

SoloStar on eeltäidetud pen-süstel, mis sisaldab glulisiin-insuliini. Apidra eeltäidetud pen-süstel sobib ainult süstimiseks naha alla. Kui te peate süstima insuliini muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

Lugege hoolikalt SoloStar'i kasutusjuhendit, mis on selle pakendi infolehega kaasas. Te peate kasutama pen-süstlit vastavalt kasutusjuhendile.

Võimaliku haiguste edasikandumise vältimiseks tohib iga pen-süstlit kasutada ainult üks patsient.

Enne kasutamist kinnitage alati uus nõel ning teostage ohutustest. Kasutage ainult SoloStar'iga sobivaid nõelu (vt „SoloStar'i kasutusjuhend”).

Enne kasutamist vaadake mittetäidetavasse pen-süstlisse kinnitatud kolbampulli. Kasutage seda ainult juhul kui lahus on selge, värvitu ja ilma nähtavate osakesteta. Ärge loksutage või segage seda enne kasutamist.

Kasutage alati uut pen-süstlit, kui te märkate, et kontroll vere suhkrusisalduse üle on ootamatult halvenenud. Kui te arvate, et teil on SoloStar'iga probleeme, pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Kui te kasutate Apidra't rohkem kui ette nähtud

- Kui te olete **süstinud liiga palju Apidra't**, võib teie vere suhkrusisaldus langeda liiga madalale (hüpoglükeemia). Kontrollige sageli oma vere suhkrusisaldust. Üldiselt tuleb hüpoglükeemia vältimiseks süüa rohkem ja kontrollida vere suhkrusisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Apidra't kasutada

- Kui teil on **Apidra annus vahele jäänud** või kui te **ei ole süstinud piisavalt insuliini**, võib teie vere suhkrusisaldus tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Mõõtke sageli oma vere suhkrusisaldust. Informatsiooni saamiseks hüpoglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Apidra kasutamise

See võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõhustab suhkrut asemel rasvu). Ärge lõpetage Apidra'ga ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised käitumisjuhised.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati kontrollima insuliini märgistust enne iga süstimist, et vältida vigu Apidra ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase) võib olla väga tõsine. Hüpoglükeemia on väga sageli esinev kõrvaltoime (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st). **Hüpoglükeemia (veresuhkru madal tase) korral ei ole piisavas koguses suhkrut veres.** Kui teie vere suhkrusisaldus langeb liiga madalale, võite te kaotada teadvuse. Raske hüpoglükeemia võib põhjustada ajukahjustuse ja olla eluohtlik. Kui teil on madala veresuhkru sümptomid, võtke **kohe** tarvitusele meetmed oma veresuhkru

taseme tõstmiseks. Täiendavat informatsiooni madala veresuhkru ja selle ravi kohta vaadake raamitud tekstist selle infolehe lõpus.

Kui teil ilmnevad järgnevad sümptomid, võtke kohe ühendust oma arstiga:

Süsteemsed allergilised reaktsioonid on aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st).

Generaliseerunud allergia insuliini suhtes: sellega seotud sümptomite hulgas võivad olla laialdased nahareaktsioonid (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raskekujuline turse (angioödeem), hingamisraskus, vererõhu langus kaasneva kiire pulsi ja higistamisega.

Need võivad olla **generaliseerunud allergia sümptomid insuliini suhtes, sealhulgas anafülaktiline reaktsioon, mis võivad olla eluohtlikud.**

Hüperglükeemia (kõrge veresuhkur) tähendab, et veres on liiga palju suhkrut. Hüperglükeemia esinemissagedust ei saa prognoosida. Kui teie veresuhkru tase on liiga kõrge, tähendab see, et võite vajada rohkem insuliini, kui te süstisite. Kui veresuhkrutase on liiga kõrge, võib see teile ohtlik olla. Lisateavet hüperglükeemia nähtude ja sümptomite kohta lugege raamitud tekstist käesoleva infolehe lõpus.

Teised kõrvaltoimed

- Nahakahjustused süstekohas

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse kohta, võib nahk kas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia, võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos, tekkesagedus teadmata). Insuliini toime võib nõrgeneda, kui süstite muhuga piirkonda. Vahetage süstekohta igal süstimisel, et neid nahamuutusi ennetada.

Sageli täheldatud kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Naha reaktsioonid ja allergilised reaktsioonid

Süstekohal võib esineda nahaärritust (nt punetust, ebatavaliselt tugevat valu süstimisel, sügelemist, paistetust, löövet ja põletikku). Need võivad levida ka süstekoha ümbrusesse. Enamus kergematest süstekoha reaktsioonidest insuliinile mööduvad mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Silma reaktsioonid

Vere suhkrusisalduse kontrolli märkimisväärne muutus (paranemine või halvenemine) võib ajutiselt häirida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus), võivad raskekujulised hüperglükeemia episoodid põhjustada ajutist nägemise kaotust.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Apidra't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pen-süstli sildil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kasutamata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte hoida sügavkülmas. Ärge asetage SoloStar'i külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud pen-süstlid

Pen-süstleid, (kasutamiseks või tagavarana kaasas kandmiseks) võib hoida maksimaalselt 4 nädala jooksul kuni 25°C, otsese kuumuse või valguse eest kaitstult. Kasutusele võetud pen-süstlit ei pea hoidma külmkapis.

Ärge kasutage seda pärast nimetatud aja möödumist.

Ärge kasutage seda ravimit kui lahus ei ole selge ja värvitu.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Apidra sisaldab

- Toimeaine on glulisiin-insuliin. Iga milliliiter lahust sisaldab 100 Ühikut glulisiin-insuliini (vastab 3,49 mg).
- Teised koostisosad on metakresool (vt lõik 2 „Apidra sisaldab metakresooli“), naatriumkloriid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Apidra koostisainete suhtes“), trometamool, polüsorbaat 20, kontsentreeritud soolhape, naatriumhüdroksiid, süstevesi.

Kuidas Apidra välja näeb ja pakendi sisu

Apidra SoloStar 100 Ühikut/ml süstelahus pen-süstlis. See on selge, värvitu, veetaoline lahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi.

Iga pen-süstel sisaldab 3 ml lahust, mis vastab 300 Ühikule. Saadaval on pakendid, mis sisaldavad 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 või 10 pen-süstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main
Saksamaa

Tootja
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

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

Magyarország

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

Danmark

sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

**Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige**

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu,
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus), või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik,
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Apidra“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, sagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südame löögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peaksite tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtke oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpoglükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini,
- te jätate toidukorra vahele või sööte hiljem,
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkrusarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud),
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu,
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt,
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt,
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist,
- te olete paranemas palavikust või haigusest,
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Apidra“).

Hüpoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või läinud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne,
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele),
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotüreoidism.

Hü poglückeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südamelöögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõnevõime kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutmatuse enda eest hoolt kanda, krambid, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hü poglückeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas,
- olete põdenud suhkurtõbe pikka aega,
- kui te põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvihaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia),
- te olete hiljuti läbi elanud hü poglückeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt,
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Apidra“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hü poglückeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hü poglückeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hü poglückeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hü poglückeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge koheselt 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. (Mõõtke üks kord lusikatäitena, suhkrutükkidena või glükoositablettidena, et näha, palju neid selleks vaja on.) Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkrut asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjoogid) hü poglückeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt leib või pasta). Teie arst või diabeetoloog on sellest teiega varem vestelnud.
3. Kui hü poglückeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 grammi suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hü poglückeemia vastu võitlema või kui hü poglückeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpru ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

Kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hü poglückeemiaga.

On soovitatav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkrut manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hü poglückeemiaga.

Apidra SoloStar süstelahus pen-süstlis. KASUTUSJUHEND

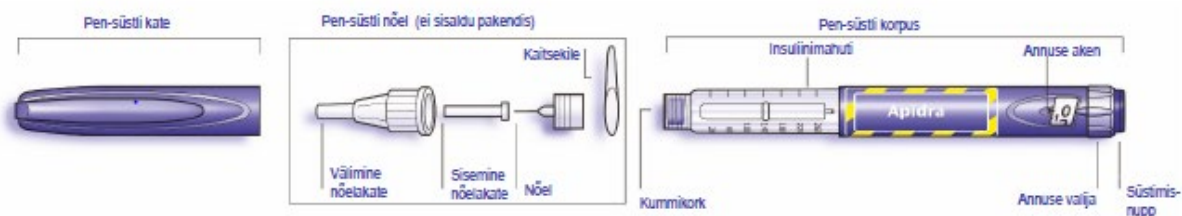
SoloStar on pen-süstel insuliini süstimiseks. Teie arst on otsustanud, et arvestades teie võimeid SoloStar'i käsitlemiseks, on SoloStar teile sobiv. Enne SoloStar'i kasutamist rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega õigest süstimistehnikast.

Palun lugege seda kasutusjuhendit hoolikalt enne SoloStar'i kasutamist. Kui te ei ole võimeline kasutama SoloStar'i või kõiki juhiseid iseseisvalt järgima, võite SoloStar'i kasutada ainult siis, kui teid on abistamas isik, kes on võimeline kõiki juhiseid järgima. Hoidke pen-süstlit nagu käesolevas infolehes näidatud. Tagamaks, et loete annuse õigesti, hoidke pen-süstlit horisontaalselt, nõel suunatud vasemale ja annuse valija paremale nagu näidatud järgneval joonisel.

Te võite valida annuseid 1 kuni 80 ühikuni 1-ühikulise sammuga. Iga pen-süstel sisaldab mitut annust.

Hoidke infoleht edaspidiseks lugemiseks alles.

Kui teil on küsimusi SoloStar'i või diabeedi kohta, küsige oma arsti, apteekri või meditsiiniõe käest või helistage sanofi-aventis-e kohaliku esinduse numbril, mis on selle infolehe esiküljel.



Pen-süstli skeem

Oluline teave SoloStar'i kasutamiseks:

- Enne igat kasutamist kinnitage alati uus nõel. Kasutage ainult SoloStar'ile sobivaid nõelu.
- Ärge valige annust ja (või) ärge suruge süstimisnuppu kui nõel ei ole kinnitatud.
- Enne igat süstimist teostage alati ohutustest (vt 3. samm).
- Seda pen-süstlit tohite kasutada ainult teie. Ärge jagage seda kellegi teisega.
- Kui teid süstib teine isik, peab ta olema eriti ettevaatlik, et vältida juhuslikku vigastust nõelaga ja infektsiooni edasikandumist.
- Ärge kunagi kasutage SoloStar'i, kui see on katki või te ei ole kindel, kas see töötab korralikult.
- Olgu teil alati SoloStar tagavaraks juhtudeks, kui teie SoloStar on katki või kadunud.

1. samm. Kontrollige insuliini

A. Kontrollige SoloStar'i silti, veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini. Apidra SoloStar on sinist värvi. Sellel on tumesinine süstimisnupp eenduva rõngaga tipus.

B. Eemaldage pen-süstli kate.

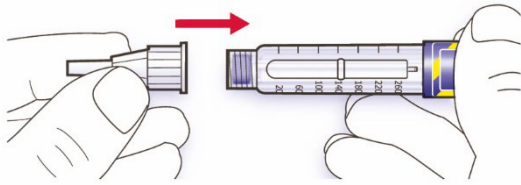
C. Kontrollige insuliini välimust. Apidra on selge insuliinilahus. Ärge kasutage seda SoloStar'i, kui insuliin on hägune, värvunud või sisaldab osakesi.

2. samm. Kinnitage nõel

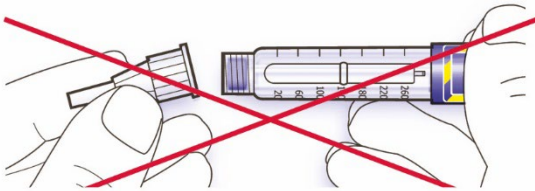
Iga süstimise jaoks kasutage alati uut steriilset nõela. See aitab vältida saastumist ja võimalikku nõela ummistumist.

A. Eemaldage nõelalt kaitsekile.

B. Asetage nõel pen-süstliga ühele joonele ja hoidke seda kinnitamise ajal otse (keerake või suruge, sõltuvalt nõela tüübist).



- kui te ei hoia nõela kinnitamise ajal otse, võib see vigastada kummikorki ja põhjustada leket või kahjustada nõela.

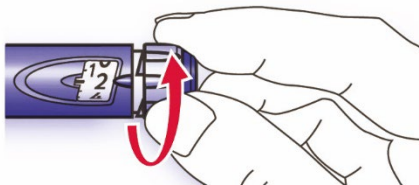


3. samm. Teostage ohutustest

Enne igat süstimist tuleb alati teostada ohutustest. See tagab õige annuse manustamise, sest

- tagab, et pen-süstel ja nõel töötavad korralikult,
- eemaldab õhumullid.

A. Valige annuseks 2 ühikut, keerates annuse valijat.



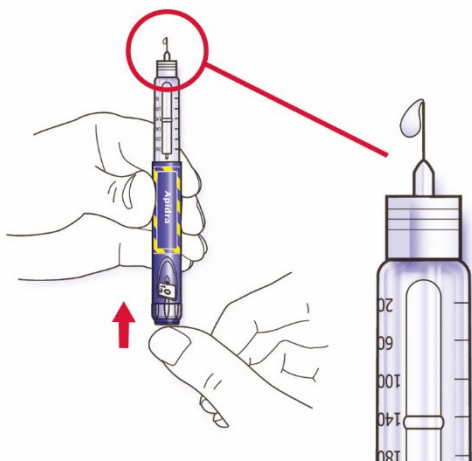
B. Eemaldage välimine nõelakate ja hoidke alles kasutatud nõela eemaldamiseks pärast süstimist. Eemaldage sisemine nõelakate ja visake see ära.



C. Hoidke pen-süstlit nõelaga ülespoole.

D. Koputage insuliinimahutile, nii et õhumullid tõusevad üles nõela suunas.

E. Vajutage süstimisnupp lõpuni sisse. Kontrollige, et nõela otsast väljub insuliin.



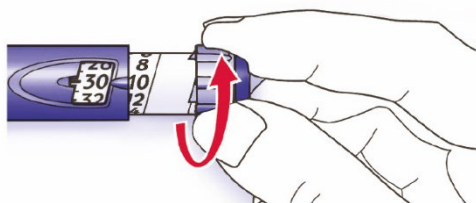
Võib osutada vajalikuks teostada ohutustest mitu korda, kuni insuliin väljub.

- Kui insuliini ei välju, kontrollige õhumullide olemasolu ja korrake nende eemaldamiseks ohutustesti veel kaks korda.
- Kui insuliin ikka ei välju, võib nõel olla ummistunud. Vahetage nõel ja proovige uuesti.
- Kui pärast nõela vahetamist insuliin ei välju, võib SoloStar olla katki. Ärge seda SoloStar'i kasutage.

4. samm. Valige annus

Te võite valida annuse 1-ühikuse sammuga, minimaalselt 1 ja maksimaalselt 80 ühikut. Kui te vajate suuremat annust kui 80 ühikut, peate selle manustama kahe või enama süstena.

- A. Kontrollige, et pärast ohutustesti on annuse aknas näit „0”.
- B. Valige vajalik annus (allolevas näites on annus 30 ühikut). Kui keerate annuse valija üle soovitud annuse, võite selle tagasi keerata.

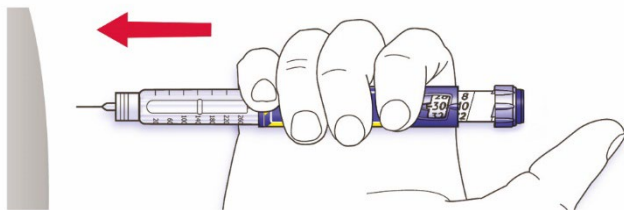


- Ärge vajutage keeramise ajal süstimisnuppu, muidu tuleb insuliin välja.
- Annuse valijat ei saa keerata üle pen-süstlis alles olevate ühikute arvu. Ärge keerate annuse valijat jõuga. Sellisel juhul võite süstida SoloStar'is alles oleva annuse ning vajaka jäänud annuse uue SoloStar'iga või süstida kogu annuse uue SoloStar'iga.

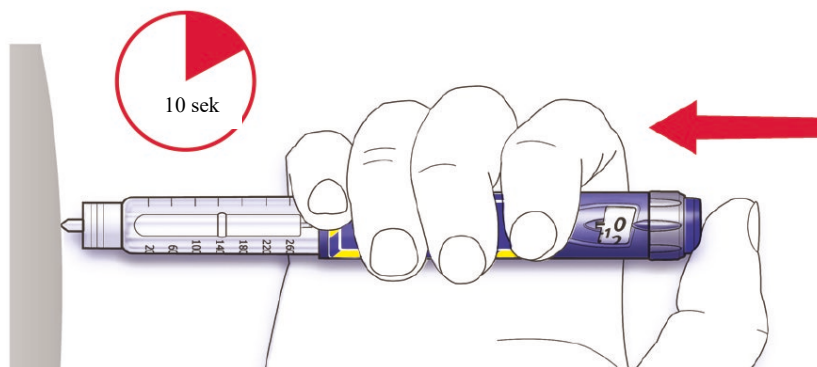
5. samm. Süstige annus

- A. Kasutage arsti, apteekri või meditsiiniõe õpetatud süstimismeetodit.

B. Torgake nõel nahka.



C. Manustage annus, surudes süstimisnupu lõpuni sisse. Süstimisel taastub annuse aknas näit „0”.



D. Hoidke süstimisnuppu lõpuni sisse vajutatuna. Lugege aeglaselt 10-ni, enne kui nõela nahast välja tõmbate. See tagab kogu annuse manustamise.

Pen-süstli kolb liigub iga annusega. Kolb jõuab kolbampulli otsani, kui insuliini on manustatud kokku 300 ühikut.

6. samm. Eemaldage ja kõrvaldage nõel

Pärast igat süstimist eemaldage alati nõel ja hoidke SoloStar'i ilma külge pandud nõelata. See aitab vältida:

- saastumist ja (või) infektsiooni,
- õhu pääsu insuliinimahutisse ja insuliinileket, mis võib põhjustada eksimusi annustamisel.

A. Kinnitage välimine nõelakate tagasi nõelale ja keerake nõel pen-süstli küljest lahti. Vähendamaks juhuslikku nõelaga vigastuse ohtu ärge kunagi pange tagasi sisemist nõelakatet.

- Kui teid süstib teine isik või te ise süstite teisele isikule, peab olema eriti ettevaatlik nõela eemaldamisel ja ohutul kõrvaldamisel. Järgige soovitatud ohutusmeetmeid (küsi oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt) nõela eemaldamise ja ohutu kõrvaldamise kohta, et vähendada juhusliku nõelatorke ja nakkushaiguste ülekande ohtu.

B. Kõrvaldage nõel ohutult nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on õpetanud.

C. Alati pange kate pen-süstlile tagasi ja seejärel pange pen-süstel hoiule kuni järgmise süstini.

Hoidmisjuhised

Palun lugege käesoleva infolehe (insuliini-) vastasküljelt, kuidas hoida SoloStar'i.

Kui teie SoloStar oli külmas, võtke see 1...2 tundi enne süstimist toatemperatuurini soojenemiseks välja. Külma insuliini on valusam süstida.

Kasutatud SoloStar tuleb kõrvaldada vastavuses kohalike ametlike juhistega.

Hooldus

Kaitske SoloStar'i tolmu ja mustuse eest.

Te võite puhastada SoloStar'i välispinda niiske lapiga pühkides.

Ärge leotage, peske ega võidke pen-süstlit, kuna see võib viga saada.

SoloStar on kavandatud töötama korralikult ja ohutult. Seda peab käsitsema ettevaatlikult. Peab vältima olukordi, milles SoloStar võib katki minna. Kui te arvate, et teie SoloStar võib olla katki, kasutage uut.