

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa
Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa
Apidra SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 yksikköä glulisinsiiniä (vastaten 3,49 mg).

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa
Yksi injektiopullo sisältää 10 ml injektionestettä, joka vastaa 1000 yksikköä.

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa
Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml injektionestettä, joka vastaa 300 yksikköä.

Apidra SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä
Yksi kynä sisältää 3 ml injektionestettä, joka vastaa 300 yksikköä.

Glulisinsiini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia coli* käyttäen.
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa
Injektioneste, liuos injektiopullossa.

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa
Injektioneste, liuos sylinteriampullissa.

Apidra SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä
Injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä.

Kirkas, väritön vesiliuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuisten, nuorten sekä 6 vuotta täyttäneiden lasten insuliinihoitoa vaativan diabetes mellituksen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Tämän valmistein teho ilmoitetaan yksikköinä. Nämä yksiköt koskevat yksinomaan Apidra-insuliinia eivätkä vastaa kansainvälisiä yksikköjä (IU) tai muita insuliinianalogien tehoa ilmaisevia yksikköjä (katso kohta 5.1).

Apidra-insuliinia voidaan käyttää diabeteksen hoidossa yhdessä pitkävaikutteisen, ylipitkävaikutteisen insuliinin tai perus insuliinianalogin kanssa ja se voidaan liittää oraaliseen diabeteslääkehoitoon.

Apidra-insuliinin annos tulee sovittaa yksilöllisesti.

Erityispopulaatioryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Glulisinsiiliinin farmakokineettiset ominaisuudet eivät yleensä muutu munuaisten vajaatoimintapotilailla. Insuliinintarve voi kuitenkin vähentyä munuaisten vajaatoimintapotilailla (ks. kohta 5.2).

Maksan vajaatoiminta

Glulisinsiiliinin farmakokineettisiä ominaisuuksia ei ole tutkittu maksan vajaatoimintapotilailla. Maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden insuliinintarve voi vähentyä johtuen glukoneogeneesin ja insuliinin metabolian vähenemisestä.

Iäkkäät potilaat

Glulisinsiiliinin farmakokinetiikasta diabetesta sairastavilla iäkkäillä potilailla on vain vähän tietoa. Heikkenevä munuaisten toiminta voi johtaa insuliinintarpeen vähenemiseen.

Lapset

Apidra-insuliinin käytöstä alle 6-vuotiaille lapsille ei ole riittävästi kliinistä tietoa.

Antotapa

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa

Suonensisäinen käyttö

Apidra-insuliini voidaan annostella suonensisäisesti, jolloin hoitohenkilökuntaan kuuluvan henkilön on suoritettava annostelu.

Apidra-insuliinia ei saa sekoittaa glukosiliuoksen tai Ringerin liuoksen tai muun insuliinin kanssa.

Jatkuva ihonalainen insuliini-infuusio

Apidra-insuliinia voidaan käyttää jatkuvaan ihonalaan insuliini-infuusion sopivissa pumpuissa sopivien katetrien ja säiliöiden kanssa. Näitä pumppuja käyttävät potilaat on perehdytettävä tarkasti pumpun käyttöön.

Apidra-insuliinin kanssa käytettävä infuusiokatetri neuloineen sekä insuliinisäiliö on vaihdettava aseptisesti 2 vuorokauden välein. Nämä ohjeet voivat erota yleisistä insuliinipumpun käyttöohjeista. Apidra-insuliinia käytettäessä potilaan on tärkeää noudattaa Apidra-insuliinin käyttöön tarkoitettuja erityisiä ohjeita. Jos Apidra-insuliinin käyttöön tarkoitettuja erityisiä ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla vakavia haittavaikutuksia.

Käytettäessä Apidra-insuliinia insuliinipumpussa sitä ei saa laimentaa eikä sekoittaa mihinkään muuhun insuliiniin.

Potilailla, jotka annostelevat Apidra-insuliinia insuliinipumpulla, on oltava saatavilla vaihtoehtoiset insuliinin annosteluvälineet pumpun toimintahäiriöiden varalta (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa

Apidra 100 yksikköä/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin.

Jos anto ruiskulla, pistoksena laskimoon tai infuusiopumpulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohta 4.4). Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

Apidra SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Apidra SoloStar 100 yksikköä/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla, pistoksena laskimoon tai infuusiopumpulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohta 4.4).

Ihonalainen käyttö

Apidra-insuliini annostellaan injektiona ihon alle juuri ennen ateriaa (0–15 minuuttia) tai pian sen jälkeen tai jatkuvana ihonalaisena infuusiona insuliinipumpulla.

Apidra-insuliini pistetään ihon alle vatsan, reiden tai olkavarren alueelle tai jatkuvana infuusiona vatsan alueelle. Pistos- ja infuusiokohtia tulee vaihdella sovitun pistosalueen (vatsa, reisi, olkavarso) sisällä kerrasta toiseen lipodystrofian ja ihoamyloidosisin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8).

Imeytyminen ja siten vaikutuksen alkaminen sekä vaikutusaika voivat vaihdella johtuen eri pistosalueesta, liikunnasta tai muista tekijöistä. Vatsan alueelle pistäminen varmistaa hiukan nopeamman imeytymisen kuin muille pistosalueille pistäminen (ks. kohta 5.2). On varmistuttava huolellisesti siitä, ettei insuliinipistosta anneta suoneen. Injektion jälkeen pistoskohtaa ei saa hieroa. Potilaalle tulee neuvoa oikea pistostekniikka.

Sekoittaminen muihin insuliineihin

Käytettäessä Apidra-insuliinia ihonalaisena injektiona sitä ei saa sekoittaa muihin lääkevalmisteisiin kuin NPH-ihmisinsuliiniin.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet tulee lukea huolellisesti ennen SoloStar-kynän käyttöä (ks. kohta 6.6).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
Hypoglykemia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Siirtyminen toiseen insuliinityyppiin tai valmisteeseen on toteutettava tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, valmisteessa (valmistaja), tyypissä (lyhytvaikutteinen insuliini, neutraali-protamiini-Hagedorn [NPH-insuliini], eläininsuliini, ylipitkävaikutteinen insuliini jne.), alkuperässä (eläinperäinen, ihmisperäinen, ihmisinsuliinianalogi) ja/tai valmistusmenetelmässä voivat vaatia annoksen muuttamista. Samanaikaisen oraalisen diabeteslääkkeen annosta voidaan joutua muuttamaan.

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidosisin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seurantaa suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

Hyperglykemia

Sopimaton annos tai hoidon keskeyttäminen etenkin tyypin 1 diabeetikoilla voi johtaa hyperglykemiaan ja diabeettiseen ketoasidoosiin; tiloihin, jotka voivat mahdollisesti johtaa kuolemaan.

Hypoglykemia

Hypoglykemian ilmaantumisen ajankohta riippuu käytettyjen insuliinien vaikutusprofiilista ja voi niin ollen muuttua hoito-ohjelmaa muutettaessa.

Hypoglykemian varoitussymptomit voivat muuttua tai olla vähemmän selkeitä seuraavissa tapauksissa: pitkään jatkunut diabetes, tehostettu insuliinihoito, diabeettinen neuropatia, lääkevalmiste kuten beetasalpaaja, siirtyminen eläininsuliinista ihmisinsuliiniin.

Annoksen muuttaminen voi olla tarpeen myös, jos potilas lisää fyysistä rasitustaan tai muuttaa ruokailutottumuksiaan. Fyysinen rasitus heti aterian jälkeen lisää hypoglykemian riskiä.

Hypoglykemia saattaa ilmetä aikaisemmin nopeavaikutteisen insuliinianalogin kuin liukaisen ihmisinsuliinin pistämisen jälkeen.

Hoitamaton hypoglykemia tai hyperglykemia voi johtaa tajunnan menetykseen, koomaan tai kuolemaan.

Insuliinintarve voi muuttua muun sairauden tai tunne-elämän häiriön aikana.

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa

Kynät, joita voidaan käyttää Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos -sylinteriampullien kanssa Apidra 100 yksikköä/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla, pistoksena laskimoon tai infuusiopumpulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa.

Apidra-sylinteriampulleja voi käyttää ainoastaan seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella Apidra-insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar tai AllStar PRO, joilla voidaan annostella Apidra-insuliinia 1 yksikön tarkkuudella.

Näitä sylinteriampulleja ei saa käyttää minkään muun uudelleenkäytettävän kynän kanssa, koska annostarkkuus on varmistettu vain mainituille kynille (ks. kohdat 4.2 ja 6.6).

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita insuliineja, erityisesti pitkävaikutteisia insuliineja, on vahingossa pistetty glulisinsuliinin sijaan. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet glulisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa

Jatkuva ihonalainen insuliini-infuusio

Insuliinipumpun tai infuusiolaitteiston toimintahäiriöt tai käsittelyvirheet voivat nopeasti johtaa hyperglykemiaan, ketoosiin ja diabeettiseen ketoasidoosiin. Nopea hyperglykemian, ketoosin tai diabeettisen ketoasidoosin tunnistaminen ja tilan korjaaminen ovat tarpeen.

Diabeettista ketoasidoosia on ilmoitettu esiintyneen, kun Apidra-insuliinia on annettu jatkuvana ihonalaisena insuliini-infusiona insuliinipumpulla. Useimmat tapauksista liittyivät käsittelyvirheisiin tai pumpun toimintahäiriöihin.

Väliaikaiset ihonalaiset Apidra-injektiot voivat olla tarpeen. Potilaat, jotka annostelevat insuliinia jatkuvana ihonalaisena insuliini-infusiona insuliinipumpulla, on opetettava antamaan insuliini injektiona ja heillä on oltava saatavilla vaihtoehtoiset insuliinin annosteluvälineet pumpun toimintahäiriöiden varalta (ks. kohdat 4.2 ja 4.8).

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää vähemmän kuin 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on natriumiton.

Apidra-insuliini sisältää metakresolia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Apidra yhdistelmähoidossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoidona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Apidra-insuliinin yhdistelmähoidoa.

Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

Apidra SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Esitäytetyn SoloStar-kynän käsittely

Apidra SoloStar 100 yksikköä/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla, pistoksena laskimoon tai infuusiopumpulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa. Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet tulee lukea huolellisesti ennen SoloStar-kynän käyttöä. SoloStar-kynää tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti (ks. kohta 6.6).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia ei ole tutkittu. Perustuen kokemuksiin muista vastaavista lääkevalmisteista kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia ei ole odotettavissa.

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia glulisinsuliinin annoksen säätöä ja erityisen tarkkaa seuraamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. oraaliset diabeteslääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit ja sulfonamidiantibiootit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, fentiatsiinin johdokset, somatropiini, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, estrogeenit, progestiinit (esim. ehkäisytableteissa), proteaasi-inhibiittorit ja epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. olantsapiini ja klotsapiini).

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja (alle 300 raskaudesta) glulisinsuliinin käytöstä raskaana oleville naisille.

Eläinten lisääntymistutkimukset eivät ole osoittaneet mitään eroa glulisinsuliinin ja ihmisinsuliinin välillä vaikutuksessa raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen (ks. kohta 5.3).

Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille. Huolellinen verensokerin seuranta on tärkeää.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti.

Imetys

Ei tiedetä erittykö glulisinsuliini äidinmaitoon, mutta yleensä insuliini ei kulkeudu äidinmaitoon eikä imeydy suun kautta otettuna.

Insuliiniannosta ja ruokavaliota voi olla tarpeen muuttaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Eläinten lisääntymistutkimukset eivät ole osoittaneet glulisinsuliinilla olevan mitään haittavaikutuksia hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esim. niistä johtuvan näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoituseireita on huonontunut tai puuttuu tai joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Hypoglykemia, insuliinihoidon yleisin haittavaikutus voi kehittyä, jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet haittavaikutukset on luokiteltu alla elinryhmien ja yleisyyden perusteella (hyvin yleinen: $\geq 1/10$; yleinen: $\geq 1/100 - < 1/10$; melko harvinainen: $\geq 1/1\,000 - < 1/100$; harvinainen: $\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$; hyvin harvinainen: $< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Tuntematon
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypoglykemia				Hyperglykemia (joka voi aiheuttaa diabeettisen ketoasidoosin ⁽¹⁾)
Iho ja ihonalainen kudosis		Pistoskohdan reaktiot Paikalliset yliherkkyyssreaktiot		Lipodystrofia	Ihoamyloidoosi
Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat			Systeemiset yliherkkyyssreaktiot		
⁽¹⁾ <i>Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa</i> : Useimmat tapauksista liittyivät käsittelyvirheisiin tai pumpun toimintahäiriöihin käytettäessä Apidra-insuliinia jatkuvana ihonalaisena insuliini-infuusiona insuliinipumpussa.					

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

- Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Hypoglykemian oireet ilmaantuvat yleensä äkillisesti. Niihin saattaa liittyä kylmä hiki, viileä ja kalpea iho, uupumus, hermostuneisuus tai vapina, levottomuus, epätavallinen väsymys tai heikotus, sekavuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, uneliaisuus, voimakas nälkä, näköhäiriöt, päänsärky, pahoinvointi ja palpitaatio. Hypoglykemia voi pahentua ja voi johtaa tajuttomuuteen ja/tai kouristuksiin sekä tilapäiseen tai jatkuvaan aivojen toimintahäiriöön ja jopa kuolemaan.

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa

Diabeettiseen ketoasidoosiin johtaneita hyperglykemiatapauksia on ilmoitettu esiintyneen käytettäessä Apidra-insuliinia jatkuvana ihonalaisena insuliini-infuusiona insuliinipumpussa (ks. kohta 4.4). Useimmat tapauksista liittyivät käsittelyvirheisiin tai pumpun toimintahäiriöihin. Potilaan on aina noudatettava Apidra-insuliinin käyttöön tarkoitettuja erityisiä ohjeita ja hänellä on aina oltava saatavilla vaihtoehtoiset insuliinin annosteluvälineet pumpun toimintahäiriöiden varalta.

- Iho ja ihonalainen kudosis

Paikallisia yliherkkyyssreaktioita (pistoskohdan punoitus, turvotus ja kutina) voi esiintyä insuliinihoidon aikana. Nämä reaktiot ovat yleensä ohimeneviä ja tavallisesti ne häviävät hoidon jatkuessa.

Lipodystrofiaa ja ihoamyloidoosia saattaa esiintyä pistoskohdassa. Ne viivästyttävät insuliinin paikallista imeytymistä. Pistoskohdan jatkuva vuorottelu sovitulla pistosalueella saattaa vähentää tai ehkäistä näitä muutoksia (ks. kohta 4.4).

- Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat

Systeemisiä yliherkkyyssreaktioita voivat olla urtikaria, puristava tunne rintakehällä, hengenahdistus, allerginen ihottuma ja kutina. Vaikeat yleistyneet allergiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen reaktio, voivat olla henkeä uhkaavia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

Hypoglykemia saattaa aiheutua, jos insuliinin teho on liiallinen suhteessa nautittuun ruokamäärään ja energian kulutukseen.

Glulisinsuliinin yliannostuksesta ei ole erityistä tietoa. Kuitenkin hypoglykemia voi kehittyä asteittain.

Hoito

Lieviä hypoglykemia-kohtauksia voidaan hoitaa suun kautta otettavalla glukoosilla tai sokeripitoisilla tuotteilla. Tämän vuoksi on suositeltavaa, että diabeetikolla on aina mukanaan muutama sokeripala, makeisia, keksejä tai sokeroitua hedelmämehua.

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, joissa potilas on tajuton, voidaan hoitaa antamalla glukagonia (0,5 mg–1 mg) lihakseen tai ihon alle (sopivan koulutuksen saaneen henkilön toimesta) tai glukoosia laskimoon (terveydenhoito henkilön toimesta). Glukoosia tulee antaa laskimoon myös silloin, kun potilas ei reagoi glukagoniin 10–15 minuutissa.

Tajunnan palautuessa suositellaan hiilihydraattien antamista suun kautta kohtauksen uusiutumisen estämiseksi.

Glukagonipistoksen jälkeen potilasta tulee seurata sairaalassa vakavan hypoglykemian syyn selvittämiseksi ja vastaavien kohtausten estämiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja insuliinijohdokset, lyhytvaikutteiset
ATC-koodi: A10AB06

Vaikutusmekanismi

Glulisinsuliini on yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu ihmisinsuliinianalogi, joka vastaa lyhytvaikutteista ihmisinsuliinia. Glulisinsuliinin vaikutus alkaa nopeammin ja on kestoaltaan lyhyempi kuin lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin.

Insuliinien ja insuliinianalogien, mukaan lukien glulisinsuliinin, ensisijainen vaikutus on glukoosiaineenvaihdunnan säätely. Insuliinit laskevat veren glukoosipitoisuutta stimuloimalla perifeeristä glukoosin siirtymistä soluihin, etenkin luurankolihaksiin ja rasvakudokseen, ja estämällä glukoosin tuotantoa maksassa. Insuliini estää lipolyysiä rasvasoluissa, estää proteolyysiä sekä edistää proteiinisynteesiä.

Tutkimukset terveille vapaaehtoisille ja diabetespotilaille osoittivat, että ihon alle annettuna glulisinsuliinin vaikutus alkaa nopeammin ja on kestoaltaan lyhyempi kuin lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin. Ihon alle pistetyn glulisinsuliinin glukoosipitoisuutta alentava vaikutus alkaa 10–20 minuutin sisällä. Suonensisäisen annostelun jälkeen havaittiin vaikutuksen alkavan nopeammin, olevan kestoaltaan lyhyempi ja lisäksi saatiin suurempi huippuvaste verrattaessa ihonalaiseen annosteluun. Laskimoon annettuna glulisinsuliinin glukoosipitoisuutta alentava vaikutus on vastaava kuin lyhytvaikutteisella ihmisinsuliinilla.

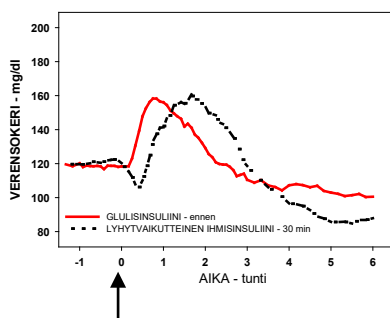
Yhdellä yksiköllä glulisinsuliinia on sama glukoosipitoisuutta alentava vaikutus kuin yhdellä yksiköllä lyhytvaikutteista ihmisinsuliinia.

Annosriippuvuus

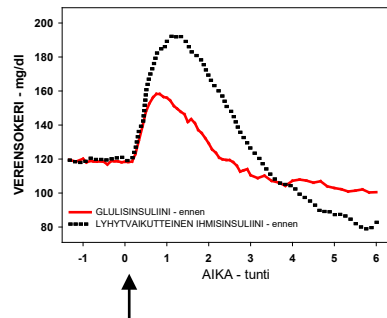
Tutkimuksessa, johon osallistui 18 iältään 21–50-vuotiasta tyypin 1 diabetesta sairastavaa miestä, glulisinsuliinilla osoitettiin annoksesta riippuva glukoosipitoisuutta alentava vaikutus terapeuttisesti

merkityksellisellä annosvälillä 0,075–0,15 yksikköä/kg, ja suhteessa pienempi glukoosia alentava vaikutus annoksella 0,3 yksikköä/kg tai tätä suuremmalla annoksella, kuten ihmisinsuliinilla. Glulisinsuliinin vaikutus alkaa noin kaksi kertaa nopeammin kuin lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin ja glukoosipitoisuutta alentava vaikutus loppuu noin 2 tuntia aiemmin kuin lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin.

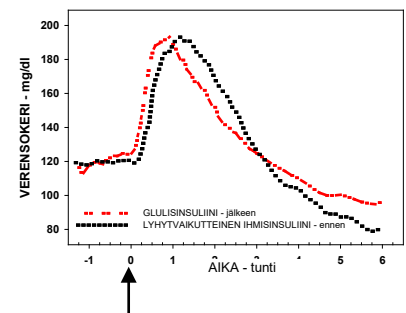
Tyypin 1 diabeetikoille tehdyssä faasin I tutkimuksessa arvioitiin glulisinsuliinin ja lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin glukoosipitoisuutta alentavaa profiilia, kun molempia insuliineja annosteltiin ihon alle 0,15 yksikköä/kg eri aikoina suhteessa 15 minuutin normaaliin ateriaan. Tulokset osoittivat, että 2 minuuttia ennen ateriaa pistetty glulisinsuliini säätelee aterianjälkeistä sokeritasapainoa samalla tavalla kuin 30 minuuttia ennen ateriaa pistetty lyhytvaikutteinen ihmisinsuliini. Pistettäessä glulisinsuliinia 2 minuuttia ennen ateriaa aterianjälkeinen sokeritasapaino oli parempi kuin 2 minuuttia ennen ateriaa pistetyllä lyhytvaikutteisella ihmisinsuliinilla. 15 minuuttia aterian aloittamisen jälkeen pistetty glulisinsuliini säätelee sokeritasapainoa samalla tavalla kuin 2 minuuttia ennen ateriaa pistetty lyhytvaikutteinen ihmisinsuliini (ks. Kuva 1).



Kuva 1A



Kuva 1B

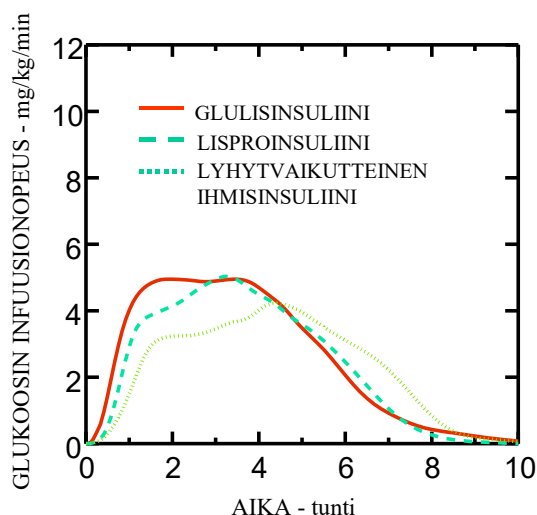


Kuva 1C

Kuva 1: Keskimääräinen glukoosipitoisuutta alentava vaikutus 6 tunnin aikana 20:llä tyypin 1 diabetespotilaalla. Glulisinsuliini pistettynä 2 minuuttia ennen aterian aloittamista (GLULISINSULIINI–ennen) verrattuna 30 minuuttia ennen aterian aloittamista pistettyyn lyhytvaikutteiseen ihmisinsuliiniin (LYHYTVAIKUTTEINEN IHMISINSULIINI-30 min) (kuva 1A) ja verrattuna 2 minuuttia ennen ateriaa pistettyyn lyhytvaikutteiseen ihmisinsuliiniin (LYHYTVAIKUTTEINEN IHMISINSULIINI–ennen) (kuva 1B). Glulisinsuliini pistettynä 15 minuuttia aterian aloittamisen jälkeen (GLULISINSULIINI–jälkeen) verrattuna 2 minuuttia ennen aterian aloittamista pistettyyn lyhytvaikutteiseen ihmisinsuliiniin (LYHYTVAIKUTTEINEN IHMISINSULIINI–ennen) (kuva 1C). X-akselilla kohta 0 (nuoli) on 15 minuuttia kestävä aterian aloitusaika.

Lihavuus

Faasin I tutkimus, joka tehtiin glulisinsuliinilla, lisproinsuliinilla ja lyhytvaikutteisella ihmisinsuliinilla ylipainoisille, osoitti, että glulisinsuliini säilytti nopeavaikutteiset ominaisuutensa. Tässä tutkimuksessa aika, jolloin AUC:n kokonaisarvosta oli saavutettu 20 %, ja AUC-arvo (0–2 h), joka kuvaa alkuvaiheen glukoosia alentavaa vaikutusta, olivat glulisinsuliinilla 114 min ja 427 mg/kg, lisproinsuliinilla 121 min ja 354 mg/kg ja lyhytvaikutteisella ihmisinsuliinilla 150 min ja 197 mg/kg (ks. Kuva 2).



Kuva 2: Glukoosin infuusionopeus (GIR) ihonalaisen 0,3 yksikköä/kg injektion jälkeen ylipainoisille glulisinsuliinilla (GLULISINSULIINI), lisproinsuliinilla (LISPROINSULIINI) tai lyhytvaikutteisella ihmisinsuliinilla (LYHYTVAIKUTTEINEN IHMISINSULIINI).

Toinen faasin I tutkimus, joka tehtiin glulisinsuliinilla ja lisproinsuliinilla 80:lle ei-diabeetikoille, joiden painoindeksit vaihtelivat laajasti (18–46 kg/m²), osoitti, että vaikutuksen nopeus yleensä säilyy laajalla painoindeksialueella (BMI), kun taas kokonaisglukoosipitoisuutta alentava vaikutus vähenee ylipainon lisääntyessä.

Keskimääräinen glukoosin infuusionopeuden (GIR) kokonais-AUC (0–1 h) oli 102 ± 75 mg/kg ja 158 ± 100 mg/kg glulisinsuliinin annoksilla 0,2 ja 0,4 yksikköä/kg sekä 83,1 ± 72,8 mg/kg ja 112,3 ± 70,8 mg/kg lisproinsuliinin annoksilla 0,2 ja 0,4 yksikköä/kg.

Faasin I tutkimus, johon osallistui 18 ylipainoista tyypin 2 diabeetikkoa (BMI 35–40 kg/m²), glulisinsuliinilla ja lisproinsuliinilla [90 % CI: 0,81, 0,95 (p = < 0,01)] osoitti, että glulisinsuliini pitää tehokkaasti päivän aikaisen aterian jälkeisen veren glukoosipitoisuuden suurenemisen kurissa.

Kliininen teho ja turvallisuus

Tyypin 1 diabetes–Aikuiset

26 viikkoa kestäneessä faasin III tutkimuksessa verrattiin glulisinsuliinia lisproinsuliiniin tyypin 1 diabeetikoilla, jotka käyttivät perusinsuliinina glargininsuliinia. Glulisinsuliinia ja lisproinsuliinia pistettiin ihonalaisesti vähän (0–15 minuuttia) ennen ateriaa. Sokeritasapainon säätely glulisinsuliinilla ja lisproinsuliinilla oli vastaava mitattuna glykolysoituneen hemoglobiinin (ilmaistuna HbA_{1c} ekvivalenttina) määrän muutoksena lähtötilanteesta päätepisteeseen. Potilaiden omaseurannassa mitaamat veren glukoosiarvot olivat samanlaiset. Perusinsuliinin annosta ei glulisinsuliinia käytettäessä tarvinnut nostaa toisin kuin lisproinsuliinilla.

12 viikkoa kestänyt faasin III tutkimus tyypin 1 diabeetikoille, jotka saivat perusinsuliinina glargininsuliinia, osoitti, että välittömästi aterian jälkeen pistetty glulisinsuliini on yhtä tehokas kuin vähän (0–15 minuuttia) ennen ateriaa pistetty glulisinsuliini tai ennen ateriaa (30–45 minuuttia) pistetty lyhytvaikutteinen ihmisinsuliini.

Tämän tutkimuksen potilailla glulisinsuliinia ennen ateriaa saaneessa ryhmässä glykohemoglobiinin vähenemä oli merkittävästi suurempi kuin lyhytvaikutteisesta ihmisinsuliinia saaneessa ryhmässä.

Tyypin 1 diabetes–Lapset

26 viikkoa kestäneessä faasin III tutkimuksessa verrattiin glulisinsuliinia ja lisproinsuliinia ihon alle annosteltuna juuri ennen ateriaa (0–15 minuuttia) tyypin 1 diabetesta sairastavilla lapsilla (4–5-vuotiaita: n = 9; 6–7-vuotiaita: n = 32 ja 8–11-vuotiaita: n = 149) ja nuorilla (12–17-vuotiaita: n = 382), jotka käyttivät perusinsuliinina glargininsuliinia tai NPH-insuliinia. Sokeritasapainon säätely

glulis- ja lisproinsuliinilla oli vastaava mitattuna glykolysoituneen hemoglobiinin (GHb ilmaistuna HbA_{1c} ekvivalenttina) määrän muutoksena lähtötilanteesta päätetapahtumaan tutkimuksen aikana. Potilaiden omaseurannassa mitaamat veren glukoosiarvot olivat samanlaiset. Apidra-insuliinin käytöstä alle 6-vuotiaille lapsille ei ole riittävästi kliinistä tietoa.

Tyypin 2 diabetes–Aikuiset

26 viikkoa kestäneessä faasin III tutkimuksessa, jota seurasi 26 viikkoa kestänyt turvallisuuden seurantatutkimus, verrattiin glulisinsuliinia (0–15 minuuttia ennen ateriala) lyhytvaikutteiseen ihmisinsuliiniin (30–45 minuuttia ennen ateriala) ihon alle annosteltuna tyypin 2 diabeetikoille, joilla perusinsuliinina oli NPH-insuliini. Potilaiden keskimääräinen painoindeksi (BMI) oli 34,55 kg/m². Glulisinsuliini osoittautui tilastollisesti samanarvoiseksi kuin lyhytvaikutteinen ihmisinsuliini HbA_{1c}-arvon muutoksessa lähtöarvosta 6 kuukauden päätearvoon (-0,46 % glulisinsuliinilla ja -0,30 % lyhytvaikutteisella ihmisinsuliinilla, $p = 0,0029$) ja lähtöarvosta 12 kuukauden päätearvoon (-0,23 % glulisinsuliinilla ja -0,13 % lyhytvaikutteisella ihmisinsuliinilla, ero ei merkitsevä). Tässä tutkimuksessa suurin osa potilaista (79 %) sekoitti lyhytvaikutteisen insuliinin NPH-insuliinin kanssa välittömästi ennen pistämistä ja 58 %:lla oli oraalinen diabeteslääke randomoinnin yhteydessä, ja heitä oli neuvottu jatkamaan sen käyttöä entisellä annoksella.

Rotu ja sukupuoli

Aikuisille suoritetuissa kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa glulisinsuliini ei eronnut turvallisuudessa eikä tehossa rotuun tai sukupuoleen perustuvissa alaryhmäanalyyseissa.

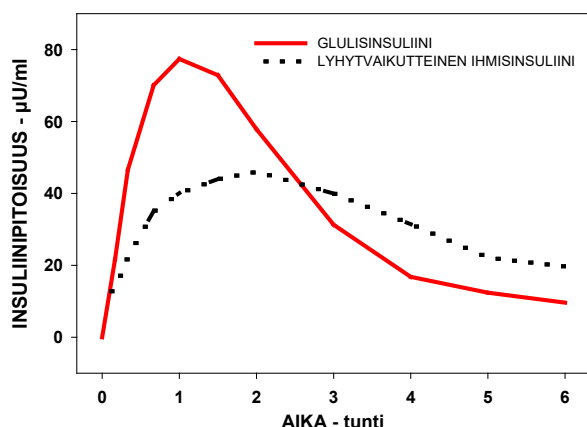
5.2 Farmakokinetiikka

Glulisinsuliinissa ihmisinsuliinin asparagiini-aminohapon korvaaminen lysiinillä asemassa B3 ja lysiinin korvaaminen glutamiinihapolla asemassa B29 saavat aikaan nopean imeytymisen. Tutkimuksessa, johon osallistui 18 iältään 21–50-vuotiasta tyypin 1 diabetesta sairastavaa miestä, glulisinsuliinin alku-, maksimi- ja kokonaisaltistus oli annoksesta riippuvaa annoksilla 0,075–0,4 yksikköä/kg.

Imeytyminen ja hyötyosuus

Farmakokineettiset profiilit terveillä vapaaehtoisilla ja diabetespotilailla (tyypin 1 tai 2) osoittivat, että glulisinsuliinin imeytyminen oli noin kaksi kertaa nopeampaa ja huippupitoisuus noin kaksi kertaa suurempi kuin lyhytvaikutteisella ihmisinsuliinilla.

Tyypin 1 diabetespotilaille tehdyssä tutkimuksessa, jossa insuliinia annosteltiin ihon alle 0,15 yksikköä/kg, glulisinsuliinin $T_{\max}$ oli 55 minuuttia ja $C_{\max}$ $82 \pm 1,3$ μ yksikköä/ml ja lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin $T_{\max}$ oli 82 minuuttia ja $C_{\max}$ oli $46 \pm 1,3$ μ yksikköä/ml. MRT (Mean Residence Time) oli glulisinsuliinilla lyhyempi (98 min) kuin lyhytvaikutteisella ihmisinsuliinilla (161 min) (ks. Kuva 3).



Kuva 3: Glulisinsuliinin ja lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin farmakokineettiset profiilit tyypin 1 diabetespotilailla 0,15 yksikköä/kg annoksen jälkeen.

Tutkimuksessa tyypin 2 diabeetikoille 0,2 yksikköä/kg ihonalaisen insuliiniannoksen jälkeen glulisinsuliinin $C_{\max}$ oli 91 µyksikköä/ml ja kvartiiliväli 78–104 µyksikköä/ml. Pistettäessä ihonalaisesti vatsan alueelle, olkavarteen ja reiteen glulisinsuliinin pitoisuus-aika -profiilit olivat samanlaiset, vatsaan pistettynä imeytyminen oli vähän nopeampaa kuin reiteen pistettynä. Imeytyminen olkavarren alueelta oli näiden väliltä (ks. kohta 4.2). Glulisinsuliinin absoluuttinen hyötyosuus (70 %) oli samanlainen kaikilla pistoalueilla ja yksilöiden välinen vaihtelu oli pientä (11 % CV). Glulisinsuliinin suonensisäinen bolusinjektio aiheutti suuremman systeemisen altistuksen $C_{\max:n}$ ollessa noin 40 kertaa suurempi kuin ihonalaisen injektion jälkeen.

Liikalihavuus

Toinen faasin I tutkimus, joka tehtiin glulisinsuliinilla ja lisproinsuliinilla 80:lle ei-diabeetikoille, joiden painoindeksit vaihtelivat laajasti (18–46 kg/m²), osoitti, että nopea imeytyminen ja kokonaisaltistus yleensä säilyvät laajalla painoindeksialueella. Glulisinsuliinilla saavutettiin 10 % insuliinin kokonaisaltistuksesta nopeammin, noin 5–6 minuutissa.

Jakautuminen ja eliminaatio

Glulisinsuliinin ja lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin jakautuminen ja eliminaatio laskimonsisäisen annostelun jälkeen ovat samanlaiset, jakautumistilavuudet ovat 13 l ja 22 l ja puoliintumisajat 13 ja 18 minuuttia, vastaavasti.

Ihonalaisen pistoksen jälkeen glulisinsuliini eliminoituu nopeammin kuin lyhytvaikutteinen ihmisinsuliini puoliintumisaikojen ollessa 42 ja 86 minuuttia. Glulisinsuliinitutkimuksessa, joka tehtiin terveille vapaaehtoisille sekä tyypin 1 tai 2 diabetespotilaille, puoliintumisaika vaihteli 37 ja 75 minuutin välillä (kvartiiliväli).

Glulisinsuliinin sitoutuminen plasman proteiineihin on vähäistä, kuten ihmisinsuliinilla.

Erityispotilasryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistuneilla ei ollut diabetesta ja joiden munuaisten toiminta vaihteli (kreatiniinipuhdistuma > 80 ml/min, 30–50 ml/min tai < 30 ml/min), glulisinsuliinin nopeavaikutteisuus säilyi yleisesti. Munuaisten vajaatoimintapotilailla insuliinintarve voi kuitenkin vähentyä.

Maksan vajaatoiminta

Farmakokineettisiä ominaisuuksia ei ole tutkittu maksan vajaatoimintapotilailla.

Ikäkkäät potilaat

Ikäkkäiden diabetespotilaiden farmakokinetiikasta on vain rajoitetusti tietoa.

Lapset ja nuoret

Glulisinsuliinin farmakokineettisiä ja farmakodynaamisia ominaisuuksia tutkittiin tyypin 1 diabetesta sairastavilla lapsilla (7–11 v.) ja nuorilla (12–16 v.). Glulisinsuliini imeytyi nopeasti molemmissa ikäryhmissä ja $T_{\max}$ sekä $C_{\max}$ olivat samanlaiset kuin aikuisilla (ks. kohta 4.2). Välittömästi ennen testiateriaa pistetty glulisinsuliini sääteli samoin kuin aikuisilla aterianjälkeistä sokeritasapainoa paremmin kuin lyhytvaikutteinen ihmisinsuliini (ks. kohta 5.1). Glukoosin AUC_{0-6 h} oli glulisinsuliinilla 641 mg.h.dl⁻¹ ja lyhytvaikutteisella ihmisinsuliinilla 801 mg.h.dl⁻¹.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisissä tiedoissa ei ollut muita toksisia havaintoja kuin verensokeria alentava farmakodynaaminen vaikutus (hypoglykemia), joka ei poikennut lyhytvaikutteisella ihmisinsuliinilla havaitusta, eikä sillä ollut kliinistä merkitystä ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metakresoli
Natriumkloridi
Trometamoli
Polysorbaatti 20
Kloorivetyhappo, väkevä
Natriumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa

Ihonalainen käyttö

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kuin NPH-ihmisinsuliinin kanssa.
Insuliinipumpussa käytettäessä Apidra-insuliinia ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Suonensisäinen käyttö

Apidra-insuliinin on todettu olevan yhteensopimaton 5-prosenttisen glukoosiliuoksen ja Ringerin liuoksen kanssa eikä sitä saa käyttää näiden liuosten kanssa. Muiden liuosten käyttöä ei ole tutkittu.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa

Säilyvyys injektiopullon käyttöönoton jälkeen

Valmiste voidaan säilyttää alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa enimmillään 4 viikon ajan. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Injektiopullon ensimmäisen käyttökerran päivämäärä on hyvä merkitä etikettiin.

Säilyvyys suonensisäisessä käytössä

Suonensisäiseen käyttöön tarkoitettu glulisinsuliini, jonka pitoisuus on 1 yksikkö/ml, on stabiili 15–25 °C:ssa 48 tunnin ajan (ks. kohta 6.6).

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa

Säilyvyys sylinteriampullin käyttöönoton jälkeen

Valmiste voidaan säilyttää alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa enimmillään 4 viikon ajan.
Sylinteriampullin sisältävää kynää ei saa säilyttää jääkaapissa.
Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

Apidra SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Säilyvyys kynän käyttöönoton jälkeen

Valmiste voidaan säilyttää alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa enimmillään 4 viikon ajan. Käyttöön otettuja kyniä ei saa säilyttää jääkaapissa.
Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).
Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Apidra-insuliini ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa

Avaamattomat sylinteriampullit

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Apidra-insuliini ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön otetut sylinteriampullit

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

Apidra SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Apidra-insuliini ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön otetut kynät

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa

10 ml liuosta injektiopullossa (tyypin I väritön lasi), jossa suljin (alumiinirengas, synteettinen klorobutyyli tulppa) ja polypropyleenirepäsuisuojus. Pakkauksissa on 1, 2, 4 tai 5 injektiopulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa

3 ml liuosta sylinteriampullissa (tyypin I väritön lasi), jossa mäntä (synteettinen bromobutyylikumi), suljin (alumiinirengas) ja tulppa (synteettinen bromobutyylikumi). Pakkauksissa on 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 ja 10 sylinteriampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Apidra SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

3 ml liuosta sylinteriampullissa (väritön lasi), jossa mäntä (synteettinen bromobutyylikumi), suljin (alumiinirengas) ja tulppa (synteettinen bromobutyylikumi). Sylinteriampulli on suljettu kertakäyttöiseen esitäytettyyn kynään. Pakkauksissa on 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 ja 10 kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa

Ihonalainen käyttö

Injektiopulloissa olevaa Apidra-insuliinia käytetään insuliiniruiskujen kanssa, joissa on sopiva asteikko, tai insuliinipumpuissa (ks. kohta 4.2).

Tarkista injektiopullo ennen käyttöä. Sitä saa käyttää vain, jos liuos on kirkas, väritön eikä siinä näy kiinteitä hiukkasia. Koska Apidra on kirkas insuliiniliuos, se ei vaadi sekoittamista ennen käyttöä.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet glulisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Sekoittaminen muiden insuliinien kanssa

Sekoitettaessa NPH-ihmisinsuliinin kanssa tulee Apidra-insuliini vetää ruiskuun ensimmäiseksi. Pistos tulee antaa välittömästi sekoittamisen jälkeen, koska ennalta sekoitettujen insuliinien säilyvyydestä ei ole tietoa.

Jatkuva ihonalainen infuusiopumppu

Ks. ohjeet kohdista 4.2 ja 4.4.

Suonensisäinen käyttö

Infuusiolaitteistossa käytettävän Apidra-insuliinin pitoisuuden on oltava 1 yksikkö/ml glulisinsuliinia 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksessa, jossa on tai ei ole 40 mmol kaliumkloridia. Infuusioon on käytettävä muovista koekstrudoitua polyolefiini/polyamidi-infuusiopussia, jossa on erillinen infuusiolinja. Suonensisäiseen käyttöön tarkoitettu glulisinsuliini, jonka pitoisuus on 1 yksikkö/ml, on stabiili 15–25 °C:ssa 48 tunnin ajan.

Liuos on tarkastettava laimentamisen jälkeen silmämääräisesti hiukkasten varalta ennen suonensisäistä annostelua. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta ja väritöntä eikä se ole sameaa eikä siinä ole silminhavaittavia hiukkasia.

Apidra-insuliinin on todettu olevan yhteensopimaton 5-prosenttisen glukosiliuoksen ja Ringerin liuoksen kanssa eikä sitä saa käyttää näiden liuosten kanssa. Muiden liuosten käyttöä ei ole tutkittu.

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa

Apidra 100 yksikköä/ml sylinteriampullissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla, pistoksena laskimoon tai infuusiopumpulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa. Apidra-sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain seuraavien kynien kanssa: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO tai JuniorSTAR (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Kynää pitää käyttää valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

On noudatettava huolellisesti kynän valmistajan ohjeita sylinteriampullin ja neulan asettamisesta sekä insuliinipistoksen ottamisesta. Tarkista sylinteriampulli ennen käyttöä. Sitä saa käyttää vain, jos liuos on kirkas, väritön eikä siinä näy kiinteitä hiukkasia. Sylinteriampulli on pidettävä huoneenlämmössä 1–2 tuntia ennen kynään asettamista. Ilmakuplat on poistettava sylinteriampullista ennen pistämistä (ks. kynän käyttöohje). Älä täytä tyhjää sylinteriampullia uudelleen.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

Kontaminaation ehkäisemiseksi insuliinikynä on tarkoitettu vain potilaan henkilökohtaiseen käyttöön. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet glulisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Apidra SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Apidra SoloStar 100 yksikköä/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla, pistoksena laskimoon tai infuusiopumpulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa. Ennen ensimmäistä käyttökertaa kynää on säilytettävä huoneenlämmössä 1–2 tunnin ajan.

Tarkista sylinteriampulli ennen käyttöä. Sitä saa käyttää vain, jos liuos on kirkas, väritön, siinä ei näy kiinteitä hiukkasia ja se muistuttaa vettä. Koska Apidra on kirkas insuliiniliuos, se ei vaadi sekoittamista ennen käyttöä.

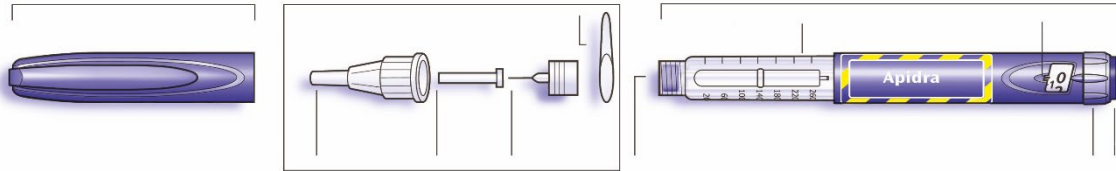
Tyhjiä kyniä ei saa käyttää uudelleen, vaan ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet glulisinsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Kynän käsittely

Potilasta tulee neuvoa lukemaan pakkausselosteessa oleva käyttöohje huolellisesti ennen SoloStar-kynän käyttöä.



Kynän osat eriteltyinä

Tärkeää tietoa SoloStar-kynän käytöstä:

- Ennen jokaista käyttöä on aina kiinnitettävä uusi neula huolellisesti ja tehtävä käyttövalmiuden tarkistus. Annosta ei saa valita ja/tai annostelunappulaa painaa ilman paikalleen asetettua neulaa. Vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja on käytettävä.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava neulojen käsittelyssä vammojen ja infektioiden välttämiseksi.
- SoloStar-kynää ei saa koskaan käyttää, jos se on vaurioitunut tai potilas on epävarma toimiiko se oikein.
- Potilaan on pidettävä aina toinen SoloStar-kynä mukana siltä varalta, että SoloStar-kynä katoaa tai vaurioituu.

Säilytysohjeet

Katso SoloStar-kynän säilytysohjeet tämän valmisteyhteenvedon kohdasta 6.4.

Jos SoloStar-kynä on kylmäsäilytyksessä, se on otettava lämpenemään 1–2 tuntia ennen pistämistä. Kylmän insuliinin pistäminen on kivuliaampaa.

Käytetty SoloStar-kynä on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Huolto

SoloStar-kynä on suojattava pölyltä ja lialta.

SoloStar-kynä voidaan puhdistaa pyyhkimällä ulkopuolelta kostealla kankaalla.

Kynää ei saa kastella, pestä tai voidella, jotta se ei vahingoittuisi.

SoloStar-kynä on suunniteltu toimimaan tarkasti ja turvallisesti. Sitä on käsiteltävä varoen. Potilaan on vältettävä tilanteita, joissa SoloStar-kynä voi vaurioitua. Jos potilas epäilee, että SoloStar-kynä on vaurioitunut, hänen pitää ottaa käyttöön uusi kynä.

Vaihe 1. Insuliinin tarkistaminen

Kynässä olevasta etiketistä on tarkistettava, että kynä sisältää oikeaa insuliinia. Apidra SoloStar-kynä on sininen. Annostelunappula on tummansininen ja sen päällä on koholla oleva rengas.

Kynänsuojuksen poistamisen jälkeen on myös tarkistettava insuliinin ulkonäkö: liuoksen on oltava kirkas, väritön, siinä ei näy kiinteitä hiukkasia ja sen on muistutettava vettä.

Vaihe 2. Neulan asettaminen

Vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja saa käyttää, jotta varmistetaan että kynä ja neula toimivat oikein ja ilmakuplat poistuvat.

Jokaiseen pistokseen käytetään aina uutta steriiliä neulaa. Kynänsuojuksen poistamisen jälkeen neula on asetettava huolellisesti kohtisuorassa kynään.

Vaihe 3. Käyttövalmiuden tarkistus

Käyttövalmius on tarkistettava ennen jokaista pistosta, jotta varmistutaan siitä, että kynä ja neula toimivat oikein sekä ilmakuplien poistamiseksi.

Valitaan 2 yksikön annos.

Poistetaan ulompi ja sisempi neulansuojus.

Kynää pidetään neula ylöspäin ja naputetaan kevyesti sormella insuliinisäiliön kylkeen niin, että ilmakuplat nousevat neulaa kohti.

Sen jälkeen annostelunappula painetaan kokonaan pohjaan.

Jos neulan kärkeen ilmestyy insuliinia, kynä ja neula toimivat oikein.

Jos insuliinia ei tule neulan kärkeen, vaihe 3 on toistettava, kunnes insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

Vaihe 4. Insuliiniannoksen valitseminen

Annos voidaan asettaa 1 yksikön tarkkuudella. Pienin annos on 1 yksikkö ja suurin annos 80 yksikköä. Yli 80 yksikön annos on otettava kahtena tai useampana pistoksena.

Käyttövalmiuden tarkistamisen jälkeen annosikkunassa pitää näkyä ”0”. Sen jälkeen voidaan valita annos.

Vaihe 5. Insuliiniannoksen pistäminen

Terveystieteiden henkilön on neuvottava potilaalle oikea pistostekniikka.

Neula pistetään ihon alle.

Annostelunappula on painettava kokonaan pohjaan. Annostelunappula on pidettävä alas painettuna 10 sekuntia ennen kuin neula vedetään ihosta. Tämä varmistaa sen, että koko insuliiniannos on pistetty.

Vaihe 6. Neulan poistaminen ja hävittäminen

Neula on aina poistettava ja hävitettävä jokaisen pistoksen jälkeen. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja/tai infektiota, ilman pääsyä sylinteriampulliin ja insuliinin vuotamista. Neuloja ei saa käyttää uudelleen.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava neulan poistamisessa ja hävittämisessä. Suositeltuja varotoimia on noudatettava neulojen poistamisessa ja hävittämisessä (esim. neulansuojuksen paikalleen asettaminen yhdellä kädellä), jotta neulojen aiheuttamien vammojen ja tarttuvien tautien leviämisen vaara pienenee.

Kynänsuojus on asetettava paikalleen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa
EU/1/04/285/001-004

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa
EU/1/04/285/005-012

Apidra SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä
EU/1/04/285/029-036

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27. syyskuuta 2004
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 20. elokuuta 2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Myyntiluvan haltijan on toimitettava tätä valmistetta koskevat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset niiden vaatimusten mukaisesti, jotka on esitetty unionin viitepäivien luettelossa (EURD-luettelo), josta säädetään direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa ja joka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportalissa.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Jos määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen ja riskienhallintasuunnitelman päivitys osuvat samaan aikaan, ne voidaan toimittaa samanaikaisesti.

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS (10 ml injektiopullo)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa
glulisinsiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää 100 yksikköä glulisinsiiniä (vastaa 3,49 mg).
Yksi injektiopullo sisältää 10 ml injektionestettä (vastaa 1000 yksikköä)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: metakresoli, natriumkloridi, trometamoli, polysorbaatti 20, väkevä kloorivetyhappo, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi (katso lisätietoja pakkausselosteesta).

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos injektiopullossa
1 injektiopullo à 10 ml
2 injektiopulloa à 10 ml
4 injektiopulloa à 10 ml
5 injektiopulloa à 10 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle tai laskimoon.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönottamisen jälkeen: Voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/04/285/001	1 injektiopullo à 10 ml
EU/1/04/285/002	2 injektiopulloa à 10 ml
EU/1/04/285/003	4 injektiopulloa à 10 ml
EU/1/04/285/004	5 injektiopulloa à 10 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Apidra

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:
ETIKETTI (10 ml injektiopullo)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos

glulisinsuliini

Ihon alle tai laskimoon

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS (sylinteriampulli)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa
glulisinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää 100 yksikköä glulisinsuliinia (vastaa 3,49 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: metakresoli, natriumkloridi, trometamoli, polysorbaatti 20, väkevä kloorivetyhappo, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi (katso lisätietoja pakkausselosteesta).

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos sylinteriampullissa

1 sylinteriampulli à 3 ml

3 sylinteriampullia à 3 ml

4 sylinteriampullia à 3 ml

5 sylinteriampullia à 3 ml

6 sylinteriampullia à 3 ml

8 sylinteriampullia à 3 ml

9 sylinteriampullia à 3 ml

10 sylinteriampullia à 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Apidra-sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain seuraavien kynien kanssa: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**Avaamattomat sylinteriampullit:**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönottamisen jälkeen:

Voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan. Älä säilytä kylmässä. Pidä kynään asetettu sylinteriampulli valolta suojassa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/04/285/005	1 sylinteriampulli à 3 ml
EU/1/04/285/006	3 sylinteriampullia à 3 ml
EU/1/04/285/007	4 sylinteriampullia à 3 ml
EU/1/04/285/008	5 sylinteriampullia à 3 ml
EU/1/04/285/009	6 sylinteriampullia à 3 ml
EU/1/04/285/010	8 sylinteriampullia à 3 ml
EU/1/04/285/011	9 sylinteriampullia à 3 ml
EU/1/04/285/012	10 sylinteriampullia à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET**

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Apidra

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC:
SN:
NN:

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:
ETIKETTI (sylinteriampulli)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos

glulisinsuliini

Ihon alle Lyhenne hyväksyttävä monikielisissä pakkauksissa

2. ANTOTAPA

Käytä tiettyjä kyniä, ks. pakkausseloste.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS (SoloStar esitäytetty kynä)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Apidra SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

glulisinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää 100 yksikköä glulisinsuliinia (vastaa 3,49 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: metakresoli, natriumkloridi, trometamoli, polysorbaatti 20, väkevä kloorivetyhappo, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi (katso lisätietoja pakkausselosteesta).

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä.

1 kynä à 3 ml

3 kynää à 3 ml

4 kynää à 3 ml

5 kynää à 3 ml

6 kynää à 3 ml

8 kynää à 3 ml

9 kynää à 3 ml

10 kynää à 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia.

Käytä vain neuloja, jotka ovat yhteensopivia SoloStar-kynän kanssa.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Avaamattomana

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä esitötetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönottamisen jälkeen voidaan säilyttää alle 25 °C enimmillään 4 viikon ajan. Älä säilytä kylmässä.

Pidä kynä valolta suojassa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/04/285/029	1 kynä à 3 ml
EU/1/04/285/030	3 kynää à 3 ml
EU/1/04/285/031	4 kynää à 3 ml
EU/1/04/285/032	5 kynää à 3 ml
EU/1/04/285/033	6 kynää à 3 ml
EU/1/04/285/034	8 kynää à 3 ml
EU/1/04/285/035	9 kynää à 3 ml
EU/1/04/285/036	10 kynää à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

Avataan tästä

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Apidra SoloStar

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC:

SN:

NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI (SoloStar esitöytetty kynä)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Apidra SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos

glulisinsuliini

Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa glulisinsiiliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Apidra on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Apidra-insuliinia
3. Miten Apidra-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Apidra-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Apidra on ja mihin sitä käytetään

Apidra-insuliini on sokeritaudin lääke, jota käytetään korkean verensokerin alentamiseen; sitä voidaan käyttää diabetesta sairastavien aikuisten, nuorten ja 6 vuotta täyttäneiden lasten hoidossa. Diabetes mellitus eli sokeritauti on sairaus, jossa elimistösi ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

Glulisinsiiliini tuotetaan bioteknologisesti. Glulisinsiiliinin vaikutus alkaa nopeasti 10–20 minuutissa ja kestää lyhyen ajan, noin 4 tuntia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Apidra-insuliinia

Älä käytä Apidra-insuliinia

- jos olet allerginen glulisinsiiliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos verensokerisi on liian alhainen (hypoglykemia), noudata hypoglykemian hoidosta annettuja ohjeita (katso laatikko tämän pakkausselosteen lopussa).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Apidra-insuliinia.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annosta, hoidon seurantaa (verikokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja, keskustele asiasta lääkärisi kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Apidra-insuliinin käytöstä alle 6-vuotiaille lapsille ei ole riittävästi kliinistä tietoa.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Apidra-insuliinia käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektioruiskuja jne.
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista
- mahdollisista uusista terveystarpeista maissa, joihin olet matkustamassa
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia erikoisasantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Apidra

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi, voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia), ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymin (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten aspiriini, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia), ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)

- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten olantsapiini ja klotsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon).

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Apidra alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Apidra-insuliinin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja.

Jos imetät, keskustele lääkärisi kanssa, sillä insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso).

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä).

Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Apidra-insuliinin sisältämistä aineista

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on natriumiton.

Apidra sisältää metakresolia

Apidra-insuliini sisältää metakresolia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Apidra-insuliinia käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimäärityksesi sekä aiemman insuliinin käyttösi perusteella lääkärisi määrittelee, minkä verran Apidra-insuliinia päivässä tarvitset.

Apidra on lyhytvaikutteinen insuliini. Lääkärisi voi määrätä sitä käytettäväksi yhdessä pitkävaikutteisen, ylipitkävaikutteisen insuliinin, pitkävaikutteisen insuliinianalogin tai verensokeritason alentamiseen käytettävien tablettien kanssa.

Jos siirryt toisesta insuliinista glulisinsuliiniin, lääkärisi saattaa joutua muuttamaan insuliiniannostustasi.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntea nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Antotapa

Apidra-insuliini pistetään ihon alle (subkutaanisesti). Terveystenhoitohenkilöstö voi myös antaa sitä suonensisäisesti lääkärin tarkassa valvonnassa.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille Apidra-insuliini tulisi pistää. Apidra-insuliini voidaan pistää vatsan alueelle, reiteen tai olkaparteen tai jatkuvana infuusiona vatsan alueelle. Vaikutus alkaa vähän nopeammin, jos pistät insuliinin vatsan alueelle. Kuten kaikilla insuliineilla, tulee pistos- ja infuusiokohtaa vaihtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen (vatsa, reisi tai olkaparsi) sisällä.

Annostelutiheys

Apidra-insuliini tulee ottaa vähän (0–15 min) ennen ateriaa tai pian sen jälkeen.

Käsittelyohjeet

<i>Injektiopullojen käsittely</i>

Apidra-injektiopulloja käytetään insuliiniruiskujen kanssa, joissa on sopiva asteikko, sekä insuliinipumpuissa.

Tarkista injeksiopullo ennen käyttöä. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkas, väritön eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Älä ravista tai sekoita sitä ennen käyttöä.

Käytä aina uutta injektioapulloa, jos huomaat, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Tämä johtuu siitä, että insuliini on voinut menettää tehoa. Jos epäilet, että sinulla voi olla ongelmia Apidra-insuliinin kanssa, tarkista asia lääkäriltäsi tai apteekissa.

Jos sinun täytyy sekoittaa kaksi eri insuliinia

Apidra-insuliinia ei saa sekoittaa minkään muun valmisteeseen kuin NPH-ihmisinsuliinin kanssa.

Jos Apidra-insuliini sekoitetaan NPH-ihmisinsuliinin kanssa, tulee Apidra-insuliini vetää ruiskuun ensimmäisenä. Pistos tulee ottaa välittömästi sekoittamisen jälkeen.

Infuusiopumpun käyttö

Ennen Apidra-insuliinin käyttämistä insuliinipumpussa sinulle on annettu yksityiskohtaiset ohjeet pumpun käytöstä. Lisäksi sinulle on kerrottu, mitä sinun on tehtävä, jos sairastut, jos sinulla on liian korkea tai matala verensokeri tai jos pumppuun tulee toimintahäiriö.

Käytä lääkärisi suosittelemaa pumpppua. Lue insuliinipumpun mukana tulleet käyttöohjeet ja noudata niitä. Noudata lääkärisi ohjeita perusinsuliinin annostelusta ja ruokailujen yhteydessä otettavista ateriainsuliiniannoksista. Mittaa verensokerisi säännöllisesti varmistaaksesi, että hyödyt insuliini-infuusiosta ja että pumppu toimii asianmukaisesti.

Vaihda infuusiokatetri neuuloineen sekä insuliinisäiliö vähintään 2 vuorokauden välein. Nämä ohjeet voivat erota insuliinipumpunsi mukana tulleista ohjeista. On tärkeää, että noudatat aina näitä yksityiskohtaisia ohjeita käyttäessäsi Apidra-insuliinia insuliinipumpussa. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin haittavaikutuksiin.

Pumpussa käytettäessä Apidra-insuliinia ei saa koskaan laimentaa eikä sekoittaa muiden insuliinien kanssa.

Mitä tehdä, jos insuliinipumppuun tulee toimintahäiriö tai jos pumpppua käytetään väärin

Pumpun tai infuusiojärjestelmän toimintahäiriö tai pumpun vääränlainen käyttö voi aiheuttaa sen, että et saa riittävästi insuliinia. Tämä voi johtaa nopeasti liian korkeisiin verensokeripitoisuuksiin ja diabeettiseen ketoasidoosiin (hapon muodostuminen vereen, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijasta).

Jos verensokerisi alkaa nousta, ota yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan mahdollisimman pian. He kertovat sinulle, miten toimia.

Voit joutua annostelevaan Apidra-insuliinia insuliiniruiskulla tai -kynällä. Sinulla on aina oltava saatavilla vaihtoehtoiset insuliinin annosteluvälineet ihonalaista pistosta varten insuliinipumpun toimintahäiriön varalta.

Jos käytät enemmän Apidra-insuliinia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Apidra-insuliinia, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää Apidra-insuliinia

- Jos olet unohtanut Apidra-insuliiniannoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Apidra-insuliinin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Apidra-insuliinin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten tulee menetellä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Apidra-insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämänkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Hypoglykemia (alhainen verensokeri) voi olla erittäin vakavaa. Hypoglykemia on hyvin yleisesti raportoitu haittavaikutus (yli 1 käyttäjällä 10:stä). **Hypoglykemia (alhainen verensokeri) tarkoittaa sitä, että veressäsi ei ole riittävästi sokeria.** Jos verensokeritasosi laskee liikaa, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Jos sinulla on alhaisen verensokerin oireita, ryhdy **välittömästi** toimenpiteisiin verensokeritasosi nostamiseksi. Katso lisätietoja hypoglykemiasta ja sen hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriisi:

Koko elimistöön vaikuttavat allergiset reaktiot ovat melko harvinaisia haittavaikutuksia (alle 1 käyttäjällä 100:sta).

Yleistynyt allerginen reaktio insuliinille: Siihen liittyviä oireita voivat olla laajat ihoreaktiot (ihottuma ja kutina koko vartalolla), vaikea ihon tai limakalvojen turvotus (angioedeema), hengenahdistus, verenpaineen lasku, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyys ja hikoilu. Nämä voivat olla oireita vaikeasta **yleistyneestä allergisesta reaktiosta insuliinille, mukaan lukien anafylaktisesta reaktiosta, joka voi olla henkeä uhkaava.**

Hyperglykemia (korkea verensokeri) tarkoittaa sitä, että veressäsi on liikaa sokeria.

Hyperglykemian esiintymistiheyttä ei voida arvioida. Liian korkea verensokeri kertoo, että olisit tarvinnut enemmän insuliinia kuin mitä pistit.

Hyperglykemia voi aiheuttaa diabeettisen ketoasidoosin (hapon muodostuminen vereen, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijasta).

Nämä ovat vakavia haittavaikutuksia.

Näitä haittoja voi ilmetä, jos insuliinipumpun toiminnassa on ongelmia tai jos pumppua ei käytetä oikein.

Tämä tarkoittaa sitä, että et välttämättä saa aina riittävästi insuliinia diabeteksesi hoitoon.

Jos näin käy, sinun on kiireesti hakeuduttava lääkärin hoitoon.

Pidä aina saatavilla vaihtoehtoiset insuliinin annosteluvälineet insuliinin pistämiseksi ihon alle (katso kohdasta 3 ”Infuusiopumpun käyttö” ja ”Mitä tehdä, jos insuliinipumppuun tulee toimintahäiriö tai jos pumppua käytetään väärin”).

Katso lisätietoja hyperglykemian merkeistä ja oireista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Muita haittavaikutuksia

- Ihomuutokset pistoskohdassa

Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta): Ihonalaisia kyhmyjä

voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Yleisiä raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot pistoskohdassa

Pistoskohdan reaktioita (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta pistokseen liittyvää kipua, kutinaa, nokkosihottumaa, turvotusta tai tulehdusta) voi esiintyä. Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheyttä ei voida arvioida, koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- **Silmäreaktiot**

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus), vaikeat hypoglykemiaoireet voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Apidra-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat injektiopullot

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Apidra-insuliini ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut injektiopullot

Käyttöön otetut injektiopullot voidaan säilyttää alle 25 °C ulkopakkauksessa suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa enimmillään 4 viikon ajan. Älä käytä injektiopulloa tämän ajanjakson jälkeen. Etikettiin on hyvä merkitä päivämäärä, jolloin injektiopullosta on otettu ensimmäinen annos.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos ei ole kirkas ja väritön.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Apidra sisältää

- Vaikuttava aine on glulisinsuliini. Yksi millilitra liuosta sisältää 100 yksikköä glulisinsuliinia (vastaa 3,49 mg). Yksi injektiopullo sisältää 10 ml injektioainetta (vastaa 1000 yksikköä).

- Muut aineet ovat metakresoli (katso kohta 2 ”Apidra sisältää metakresolia”), natriumkloridi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Apidra-insuliinin sisältämisestä aineista”), trometamoli, polysorbaatti 20, väkevä kloorivetyhappo, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa on kirkas, väritön injektioneste, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Yksi injektiopullo sisältää 10 ml liuosta (1000 yksikköä). Saatavana on 1, 2, 4 ja 5 injektiopullon pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai annos on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Apidra").

Hyperglykemian varoitussignaalit

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vakavan tilan (ketoasidoosi) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa.

Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja)
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta
- olet toipumassa sairaudesta tai kumeesta
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Apidra").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai vaihteleva
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteeseen)

- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoitusoireet

- Elimistössäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, huimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoitusoireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs
- sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa
- kärsit tiettytyypisistä hermostollisista taudista (diabeettinen autonominen neuropatia)
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyi hitaasti
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Apidra").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitusoireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemia-kohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätäkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoitusoireet, vältä tilanteita (kuten autolla ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemia-tilauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10–20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruuat (kuten dieettijuomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10–20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti, ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystäville ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokeriasi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

SEURAAVAT TIEDOT ON TARKOITETTU VAIN HOITOALAN AMMATILAISILLE:

Apidra-insuliini voidaan annostella myös suonensisäisesti, jolloin hoitohenkilökuntaan kuuluvan henkilön on suoritettava annostelu.

Ohjeet suonensisäistä annostelua varten

Infuusiolaitteistossa käytettävän Apidra-insuliinin pitoisuuden on oltava 1 yksikkö/ml glulisinsiiniä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksessa, jossa on tai ei ole 40 mmol kaliumkloridia. Infuusioon on käytettävä muovista koekstrudoitua polyolefiini/polyamidi-infuusiopussia, jossa on erillinen infuusiolinja. Suonensisäiseen käyttöön tarkoitettu glulisinsiini, jonka pitoisuus on 1 yksikkö/ml, on stabiili 15–25 °C:ssa 48 tunnin ajan.

Liuos on tarkastettava laimentamisen jälkeen silmämääräisesti hiukkasten varalta ennen suonensisäistä annostelua. Älä koskaan käytä liuosta, joka on sameaa tai sisältää hiukkasia. Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä.

Apidra-insuliinin on todettu olevan yhteensopimaton 5-prosenttisen glukoosiliuoksen ja Ringerin liuoksen kanssa eikä sitä saa käyttää näiden liuosten kanssa. Muiden liuosten käyttöä ei ole tutkittu.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa glulisinsiiliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja. Lue insuliinikynän mukana tulleet käyttöohjeet ennen lääkkeen käyttämistä.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Apidra on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Apidra-insuliinia
3. Miten Apidra-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Apidra-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Apidra on ja mihin sitä käytetään

Apidra-insuliini on sokeritaudin lääke, jota käytetään korkean verensokerin alentamiseen; sitä voidaan käyttää diabetesta sairastavien aikuisten, nuorten ja 6 vuotta täyttäneiden lasten hoidossa. Diabetes mellitus eli sokeritauti on sairaus, jossa elimistösi ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

Glulisinsiiliini tuotetaan bioteknologisesti. Glulisinsiiliinin vaikutus alkaa nopeasti 10–20 minuutissa ja kestää lyhyen ajan, noin 4 tuntia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Apidra-insuliinia

Älä käytä Apidra-insuliinia

- jos olet allerginen glulisinsiiliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos verensokerisi on liian alhainen (hypoglykemia), noudata hypoglykemian hoidosta annettuja ohjeita (katso laatikko tämän pakkausselosteen lopussa).

Varoitukset ja varotoimet

Apidra sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin (ks. myös kohta 3). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Apidra-insuliinia.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annosta, hoidon seuranta (verikokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Apidra-insuliinin käytöstä alle 6-vuotiaille lapsille ei ole riittävästi kliinistä tietoa.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtele pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Apidra-insuliinia käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärin kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, neuloja jne.
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia erikoisasiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitatonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Apidra

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi, voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia), ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymin (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten aspiriini, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)

- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia), ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten olantsapiini ja klotsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon).

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Apidra alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Apidra-insuliinin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja.

Jos imetät, keskustele lääkärin kanssa, sillä insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokyky voi heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso).

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä).

Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Apidra-insuliinin sisältämisestä aineista

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on natriumiton.

Apidra sisältää metakresolia

Apidra-insuliini sisältää metakresolia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Apidra-insuliinia käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimäärityksesi sekä aiemman insuliinin käyttösi perusteella lääkärisi määrittelee, minkä verran Apidra-insuliinia päivässä tarvitset.

Apidra on lyhytvaikutteinen insuliini. Lääkärisi voi määrätä sitä käytettäväksi yhdessä pitkävaikutteisen, ylipitkävaikutteisen insuliinin, pitkävaikutteisen insuliinianalogin tai verensokeritasoa alentamiseen käytettävien tablettien kanssa.

Jos siirryt toisesta insuliinista glulisinsuliiniin, lääkärisi saattaa joutua muuttamaan insuliiniannostustasi.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoon. Sinun tulee tuntea nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Antotapa

Apidra-insuliini pistetään ihon alle (subkutaanisesti).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille Apidra-insuliini tulisi pistää. Apidra-insuliini voidaan pistää vatsan alueelle, reiteen tai olkaparteeseen tai jatkuvana infuusiona vatsan alueelle. Vaikutus alkaa vähän nopeammin, jos pistät insuliinin vatsan alueelle. Kuten kaikilla insuliineilla, tulee pistos- ja infuusiokohtaa vaihtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen (vatsa, reisi tai olkaparsi) sisällä.

Annostelutiheys

Apidra-insuliini tulee ottaa vähän (0–15 min) ennen ateriaa tai pian sen jälkeen.

Käsittelyohjeet

Sylinteriampullien käsittely

Apidra sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Annostarkkuuden varmistamiseksi Apidra-sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar tai AllStar PRO, joilla voidaan annostella insuliinia 1 yksikön tarkkuudella.

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole kaupan maassasi.

Kynää pitää käyttää valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

Noudata huolellisesti kynän valmistajan ohjeita sylinteriampullin ja neulan asettamisesta sekä insuliinipistoksen ottamisesta.

Pidä sylinteriampulli huoneenlämmössä 1–2 tuntia ennen kuin asetat sen kynään.

Tarkista sylinteriampulli ennen käyttöä. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkas, väritön eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Älä ravista tai sekoita sitä ennen käyttöä.

Uuden sylinteriampullin asetus/vaihto:

Tarkista insuliinikynän käyttövalmius ennen pistosta (katso kynän käyttöohje).

Seuraaviin asioihin on kiinnitettävä erityistä huomiota ennen pistosta

Ilmakuplat on poistettava sylinteriampullista ennen pistämistä (katso kynän käyttöohje). Tyhjiä sylinteriampulleja ei saa täyttää uudelleen.

Tartuntojen välttämiseksi insuliinikynä on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöösi.

Ongelmia insuliinikynän kanssa?

Lue valmistajan ohjeet kynän käytöstä.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi insuliinikynä.

Jos käytät enemmän Apidra-insuliinia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Apidra-insuliinia, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää Apidra-insuliinia

- Jos olet unohtanut Apidra-insuliiniannoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Apidra-insuliinin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Apidra-insuliinin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten tulee menetellä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Apidra-insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Hypoglykemia (alhainen verensokeri) voi olla erittäin vakavaa. Hypoglykemia on hyvin yleisesti raportoitu haittavaikutus (yli 1 käyttäjällä 10:stä). **Hypoglykemia (alhainen verensokeri) tarkoittaa sitä, että veressäsi ei ole riittävästi sokeria.** Jos verensokeritasosi laskee liikaa, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Jos sinulla on alhaisen verensokerin oireita, ryhdy **välittömästi** toimenpiteisiin verensokeritasosi nostamiseksi. Katso lisätietoja hypoglykemiasta ja sen hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriisi:

Koko elimistöön vaikuttavat allergiset reaktiot ovat melko harvinaisia haittavaikutuksia (alle 1 käyttäjällä 100:sta).

Yleistynyt allerginen reaktio insuliinille: Siihen liittyviä oireita voivat olla laajat ihoreaktiot (ihottuma ja kutina koko vartalolla), vaikea ihon tai limakalvojen turvotus (angioedeema), hengenahdistus, verenpaineen lasku, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyys ja hikoilu. Nämä voivat olla oireita vaikeasta **yleistyneestä allergisesta reaktiosta insuliinille, mukaan lukien anafylaktisesta reaktiosta, joka voi olla henkeä uhkaava.**

Hyperglykemia (korkea verensokeri) tarkoittaa sitä, että veressäsi on liikaa sokeria.

Hyperglykemian esiintymistiheyttä ei voida arvioida. Liian korkea verensokeri kertoo, että olisit tarvinnut enemmän insuliinia kuin mitä pistit. Tämä voi olla vakavaa, jos verensokerisi nousee hyvin korkeaksi.

Katso lisätietoja hyperglykemian merkeistä ja oireista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Muita haittavaikutuksia

- Ihomuutokset pistoskohdassa

Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta): Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Yleisiä raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot pistoskohdassa

Pistoskohdan reaktioita (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta pistokseen liittyvää kipua, kutinaa, nokkosihottumaa, turvotusta tai tulehdusta) voi esiintyä. Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheyttä ei voida arvioida, koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- **Silmäreaktiot**

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Apidra-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja sylinteriampullin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat sylinteriampullit

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että Apidra-insuliini ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönotetut sylinteriampullit

Käyttöönotetut sylinteriampullit (insuliinikynässä) voidaan säilyttää alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa, ei kuitenkaan jääkaapissa, enimmillään 4 viikon ajan. Älä käytä niitä tämän ajanjakson jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos ei ole kirkas ja väritön.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Apidra sisältää

- Vaikuttava aine on glulisinsiuliini. Yksi millilitra liuosta sisältää 100 yksikköä glulisinsiuliinia (vastaa 3,49 mg). Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml injektionestettä (vastaa 300 yksikköä).
- Muut aineet ovat metakresoli (katso kohta 2 ”Apidra sisältää metakresolia”), natriumkloridi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Apidra-insuliinin sisältämisestä aineista”), trometamoli, polysorbaatti 20, väkevä kloorivetyhappo, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Apidra 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa on kirkas, väritön injektioneste, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml liuosta (300 yksikköä). Saatavana on 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 ja 10 sylinteriampullin pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Saksa

Valmistaja:

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai annos on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Apidra").

Hyperglykemian varoitussignaalit

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vakavan tilan (ketoasidoosi) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa.

Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja)
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta
- olet toipumassa sairaudesta tai kumeesta
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Apidra").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai vaihteleva
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteeseen)

- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus tai jokin muu sairaus, esim. kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoitusoireet

- Elimistössäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, huimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoitusoireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs
- sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa
- kärsit tiettytyypisistä hermostollisista taudista (diabeettinen autonominen neuropatia)
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyi hitaasti
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Apidra").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitusoireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemia-kohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoitusoireet, vältä tilanteita (kuten autolla ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemia-tilauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10–20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruuat (kuten dieettijuomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10–20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti, ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystäville ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Apidra SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä glulisinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti mukaan lukien Apidra SoloStar esitäytetyn kynän käyttöohje, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Apidra on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Apidra-insuliinia
3. Miten Apidra-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Apidra-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Apidra on ja mihin sitä käytetään

Apidra-insuliini on sokeritaudin lääke, jota käytetään korkean verensokerin alentamiseen; sitä voidaan käyttää diabetesta sairastavien aikuisten, nuorten ja 6 vuotta täyttäneiden lasten hoidossa. Diabetes mellitus eli sokeritauti on sairaus, jossa elimistösi ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa.

Glulisinsuliini tuotetaan bioteknologisesti. Glulisinsuliinin vaikutus alkaa nopeasti 10–20 minuutissa ja kestää lyhyen ajan, noin 4 tuntia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Apidra-insuliinia

Älä käytä Apidra-insuliinia

- jos olet allerginen glulisinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos verensokerisi on liian alhainen (hypoglykemia), noudata hypoglykemian hoidosta annettuja ohjeita (katso laatikko tämän pakkausselosteen lopussa).

Varoitukset ja varotoimet

Apidra esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin (ks. myös kohta 3). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Apidra-insuliinia.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annosta, hoidon seuranta (verikokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Erityiset potilasryhmät

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä voit tarvita pienemmän annoksen.

Apidra-insuliinin käytöstä alle 6-vuotiaille lapsille ei ole riittävästi kliinistä tietoa.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Apidra-insuliinia käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärin kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, neuloja jne.
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin annostelusta matkustamisen aikana
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia erikoisasiantuntemusta:

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian alhaiseksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärin hoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja Apidra

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi, voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia), ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- angiotensiinikonvertaasientsyymin (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon)
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen)
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)

- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaattit (kuten aspiriini, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia), ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehduksen hoitoon)
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke)
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon)
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa)
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- somatropiini (kasvuhormoni)
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon)
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten olantsapiini ja klotsapiini).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon).

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemiaa.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Apidra alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos nautit alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Apidra-insuliinin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja.

Jos imetät, keskustele lääkärisi kanssa, sillä insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokyky voi heikentyä, jos

- sinulla on hypoglykemia (alhainen verensokeritaso)
- sinulla on hyperglykemia (korkea verensokeritaso).

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä).

Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemia-kohtauksia
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa Apidra-insuliinin sisältämisestä aineista

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on natriumiton.

Apidra sisältää metakresolia

Apidra-insuliini sisältää metakresolia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Apidra-insuliinia käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elintapojesi ja verensokerimäärityksesi sekä aiemman insuliinin käyttösi perusteella lääkärisi määrittelee, minkä verran Apidra-insuliinia päivässä tarvitset.

Apidra on lyhytvaikutteinen insuliini. Lääkärisi voi määrätä sitä käytettäväksi yhdessä pitkävaikutteisen, ylipitkävaikutteisen insuliinin, pitkävaikutteisen insuliinianalogin tai verensokeritasoa alentamiseen käytettävien tablettien kanssa.

Jos siirryt toisesta insuliinista glulisinsuliiniin, lääkärisi saattaa joutua muuttamaan insuliiniannostustasi.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoon. Sinun tulee tuntea nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Antotapa

Apidra-insuliini pistetään ihon alle (subkutaanisesti).

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille Apidra-insuliini tulisi pistää. Apidra-insuliini voidaan pistää vatsan alueelle, reiteen tai olkaparteeseen tai jatkuvana infuusiona vatsan alueelle. Vaikutus alkaa vähän nopeammin, jos pistät insuliinin vatsan alueelle. Kuten kaikilla insuliineilla, tulee pistos- ja infuusiokohtaa vaihtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen (vatsa, reisi tai olkaparsi) sisällä.

Annostelutiheys

Apidra-insuliini tulee ottaa vähän (0–15 min) ennen ateriaa tai pian sen jälkeen.

Käsittelyohjeet

SoloStar-kynien käsittely

SoloStar-kynä on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää glulisinsiiliiniä. Apidra esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Lue huolellisesti ”SoloStar-kynän käyttöohje” tämän pakkausselosteen lopussa. Sinun tulee käyttää kynää näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Aseta uusi neula ja tee käyttövalmiuden tarkistus aina ennen käyttöä. Käytä vain neuloja, jotka ovat yhteensopivia SoloStar-kynän kanssa (katso ”SoloStar-kynän käyttöohje”).

Tarkista sylinteriampulli esitäytetyssä kynässä ennen käyttöä. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkas, väritön eikä siinä ole näkyviä hiukkasia. Älä ravista tai sekoita sitä ennen käyttöä.

Ota aina käyttöön uusi kynä, jos havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Jos epäilet ongelmaa SoloStar-kynän kohdalla, kysy neuvoa diabeteshoitajaltasi.

Jos käytät enemmän Apidra-insuliinia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa Apidra-insuliinia, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohtat käyttää Apidra-insuliinia

- Jos olet unohtanut Apidra-insuliiniannoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Apidra-insuliinin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeri) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Apidra-insuliinin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten tulee menetellä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Apidra-insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Hypoglykemia (alhainen verensokeri) voi olla erittäin vakavaa. Hypoglykemia on hyvin yleisesti raportoitu haittavaikutus (yli 1 käyttäjällä 10:stä). **Hypoglykemia (alhainen verensokeri) tarkoittaa sitä, että veressäsi ei ole riittävästi sokeria.** Jos verensokeritasosi laskee liikaa, voit menettää

tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Jos sinulla on alhaisen verensokerin oireita, ryhdy **välittömästi** toimenpiteisiin verensokeritasosi nostamiseksi. Katso lisätietoja hypoglykemiasta ja sen hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriisi:

Koko elimistöön vaikuttavat allergiset reaktiot ovat melko harvinaisia haittavaikutuksia (alle 1 käyttäjällä 100:sta).

Yleistynyt allerginen reaktio insuliinille: Siihen liittyviä oireita voivat olla laajat ihoreaktiot (ihottuma ja kutina koko vartalolla), vaikea ihon tai limakalvojen turvotus (angioedeema), hengenahdistus, verenpaineen lasku, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyys ja hikoilu. Ne voivat olla oireita vaikeasta **yleistyneestä allergisesta reaktiosta insuliinille, mukaan lukien anafylaktisesta reaktiosta, joka voi olla henkeä uhkaava.**

Hyperglykemia (korkea verensokeri) tarkoittaa sitä, että veressäsi on liikaa sokeria.

Hyperglykemian esiintymistiheyttä ei voida arvioida. Liian korkea verensokeri kertoo, että olisit tarvinnut enemmän insuliinia kuin mitä pistit. Tämä voi olla vakavaa, jos verensokerisi nousee hyvin korkeaksi.

Katso lisätietoja hyperglykemian merkeistä ja oireista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Muita haittavaikutuksia

- Ihomuutokset pistoskohdassa

Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta): Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Yleisiä raportoituja haittavaikutuksia (alle 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot pistoskohdassa

Pistoskohdan reaktioita (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta pistokseen liittyvää kipua, kutinaa, nokkosihottumaa, turvotusta tai tulehdusta) voi esiintyä. Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheyttä ei voida arvioida, koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- **Silmäreaktiot**

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus), vaikeat hypoglykemiakohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Apidra-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja kynän etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että SoloStar-kynä ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönotetut kynät

Esitäytetyt kynät (käyttöönotetut tai varalla pidettävät) voidaan säilyttää alle 25 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa, ei kuitenkaan jääkaapissa, enimmillään 4 viikon ajan. Älä käytä niitä tämän ajanjakson jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos ei ole kirkas ja väritön.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Apidra-insuliini sisältää

- Vaikuttava aine on glulisinsuliini. Yksi millilitra liuosta sisältää 100 yksikköä glulisinsuliinia (vastaa 3,49 mg).
- Muut aineet ovat metakresoli (katso kohta 2 ”Apidra sisältää metakresolia”), natriumkloridi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa Apidra-insuliinin sisältämisestä aineista”), trometamoli, polysorbaatti 20, väkevä kloorivetyhappo, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Apidra SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä on kirkas, väritön injektioneste, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Yksi esitäytetty kynä sisältää 3 ml liuosta (300 yksikköä). Saatavana on 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 ja 10 esitäytetyn kynän pakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D–65926 Frankfurt am Main

Saksa

Valmistaja:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst, D–65926 Frankfurt

Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai annos on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Apidra").

Hyperglykemian varoitussignaalit

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vakavan tilan (ketoasidoosi) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokerisi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa.

Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (alhainen verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja)
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta
- olet toipumassa sairaudesta tai kuumesta
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Apidra").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos:

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai vaihteleva
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteeseen)

- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoitusoireet

- Elimistössäsi

Esimerkkejä liian alhaisesta tai liian nopeasti laskevasta verensokerista kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokerin laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantumisen, pistely (parestesiat), puutuminen ja pistely suun ympäristössä, huimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoitusoireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos:

- olet iäkäs
- sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa
- kärsit tiettytyypisistä hermostollisista taudista (diabeettinen autonominen neuropatia)
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyi hitaasti
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Apidra").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoitusoireet. Mikäli tarpeen, verensokerin määrittystä tulee tihentää hypoglykemia-kohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätäkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoitusoireet, vältä tilanteita (kuten autolla ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemia-tilauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10–20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruuat (kuten dieettijuomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10–20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti, ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystäville ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Apidra SoloStar injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä. KÄYTTÖOHJE

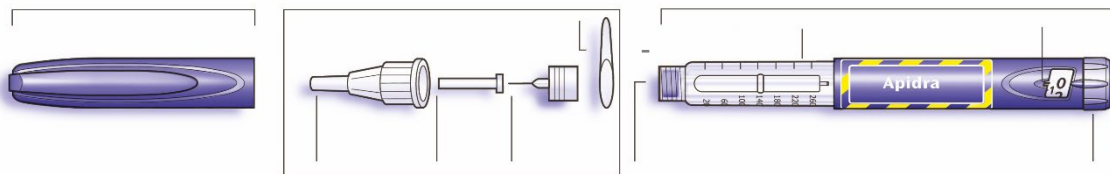
SoloStar on esitäytetty kynä insuliinin pistämiseen. Lääkärisi on valinnut sinulle SoloStar-kynän, joka sopii sinulle käytettäväksi. Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa oikeasta pistostekniikasta ennen SoloStar-kynän käyttöä.

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin käytät SoloStar-kynää. Jos et kykene yksin käyttämään SoloStar-kynää tai noudattamaan kaikkia ohjeita, käytä SoloStar-kynää vain sellaisen henkilön avustamana, joka kykenee noudattamaan kaikkia ohjeita. Pidä kynää, kuten tässä pakkausselosteessa näytetään. Varmistaaksesi, että luet annoksen oikein, pidä kynää vaakatasossa neula vasemmalla ja annoksenvalitsija oikealla, kuten alla olevassa kuvassa näytetään.

Voit asettaa 1–80 yksikön annokset yhden yksikön tarkkuudella. Jokainen kynä sisältää useita insuliiniannoksia.

Säilytä tämä pakkausseloste, sillä saatat tarvita sitä uudelleen.

Jos sinulla on kysyttävää SoloStar-kynästä tai diabeteksestä, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan tai tässä pakkausselosteessa mainittuun paikalliseen Sanofi-edustajaan.



Kynän osat eriteltynä

Tärkeää tietoa SoloStar-kynän käytöstä:

- Aseta aina uusi neula ennen jokaista käyttöä. Käytä vain SoloStar-kynän kanssa yhteensopivia neuloja.
- Älä valitse annosta ja/tai paina annostelunappulaa ilman paikalleen asetettua neulaa.
- Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista pistosta (katso Vaihe 3).
- Tämä kynä on tarkoitettu vain sinun käyttöösi. Älä anna sitä muiden käyttöön.
- Jos toinen henkilö antaa sinulle pistoksen, hänen on noudatettava erityistä varovaisuutta neulan aiheuttamien vammojen ja infektioiden välttämiseksi.
- Älä koskaan käytä SoloStar-kynää, jos se on vaurioitunut tai et ole varma toimiiko se oikein.
- Pidä aina toinen SoloStar-kynä mukana siltä varalta, että SoloStar-kynäsi katoaa tai vaurioituu.

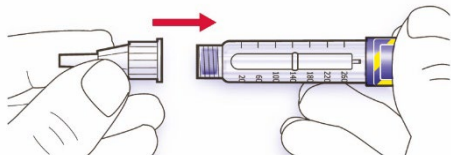
Vaihe 1. Tarkista insuliini

- A. Tarkista SoloStar-kynässä olevasta etiketistä, että sinulla on oikea insuliini. Apidra SoloStar-kynä on sininen. Annostelunappula on tummansininen ja sen päällä on koholla oleva rengas.
- B. Poista kynänsuojus.
- C. Tarkista insuliinin ulkonäkö. Apidra on kirkas insuliini. Älä käytä sellaista SoloStar-kynää, jonka insuliini on sameaa, värillistä tai sisältää hiukkasia.

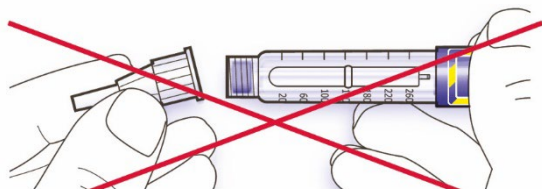
Vaihe 2. Aseta neula

Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta steriiliä neulaa. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja mahdollista neulan tukkeutumista.

- A. Poista suojakalvo uudesta neulasta.
- B. Pidä neula samassa linjassa kynän kanssa ja aseta se kohtisuorassa kynään (kierrä tai työnnä neulatyypistä riippuen).



- Jos et aseta neulaa kohtisuorassa kynään, saattaa kumitulpan vaurioituminen aiheuttaa insuliinin vuotamista tai neula voi vaurioitua.

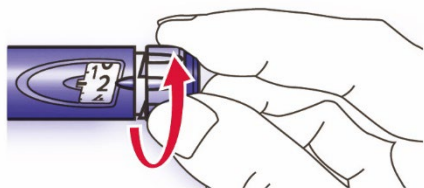


Vaihe 3. Tarkista käyttövalmius

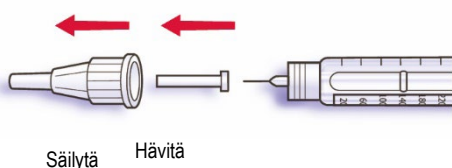
Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista pistosta. Tämä takaa sen, että saat oikean annoksen:

- varmistamalla, että kynä ja neula toimivat oikein
- poistamalla ilmakuplat.

- A. Valitse 2 yksikön annos kiertämällä annoksenvalitsijaa.

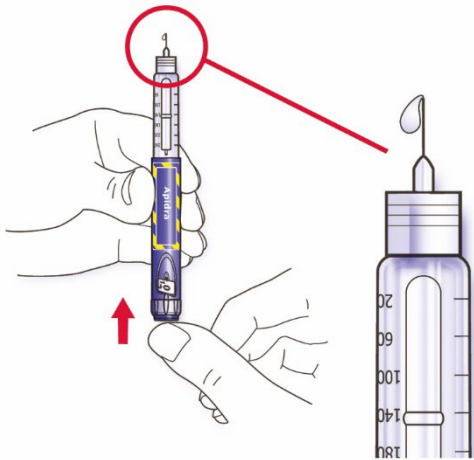


- B. Poista ulompi neulansuojus ja säilytä se neulan poistamiseen pistoksen jälkeen. Poista sisempi neulansuojus ja hävitä se.



- C. Pidä kynää neula ylöspäin.

- D. Naputa sormella insuliinisäiliötä, kunnes ilmakuplat nousevat neulaa kohti.
- E. Paina annostelunappula kokonaan pohjaan. Tarkista, että neulan kärkeen ilmestyy insuliinia.



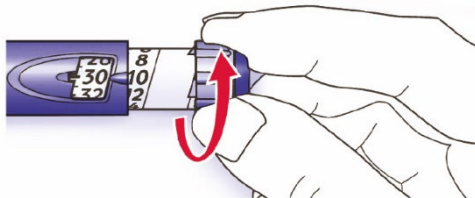
Voit joutua toistamaan käyttövalmiuden tarkistuksen useamman kerran ennen kuin insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

- Jos insuliinia ei ilmesty, tarkista ilmakuplat ja toista käyttövalmiuden tarkistus vielä kaksi kertaa poistaaksesi ilmakuplat.
- Jos insuliinia ei vielääkään ilmesty, neula voi olla tukossa. Vaihda neula ja yritä uudelleen.
- Jos insuliinia ei ilmesty neulan vaihdon jälkeen, SoloStar-kynäsi voi olla vaurioitunut. Älä käytä tätä SoloStar-kynää.

Vaihe 4. Valitse insuliiniannos

Voit asettaa annoksen yhden yksikön tarkkuudella pienimmästä 1 yksikön annoksesta suurimpaan 80 yksikön annokseen. Jos tarvitset yli 80 yksikön annoksen, se on otettava kahtena tai useampana pistoksena.

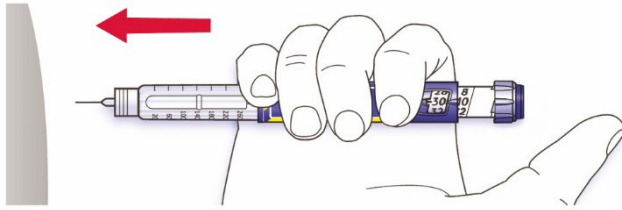
- A. Tarkista, että käyttövalmiuden tarkistuksen jälkeen annosikkunassa näkyy ”0”.
- B. Valitse tarvitsemasi annos (tässä esimerkissä on valittu 30 yksikköä). Jos kierrät annoksenvalitsijaa tarvitsemasi annoksen yli, voit kiertää sitä takaisinpäin.



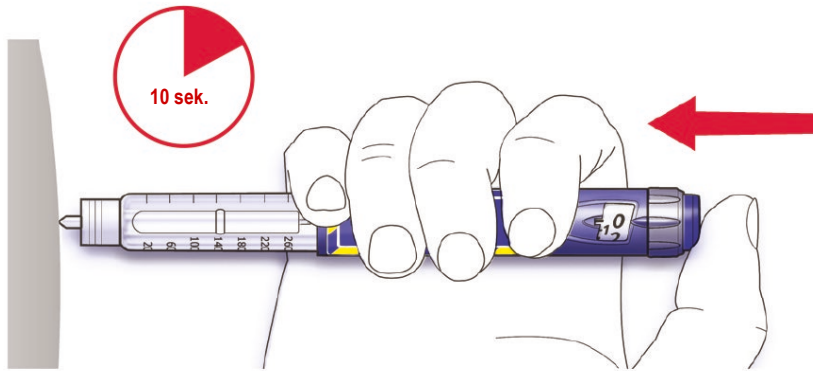
- Älä paina annostelunappulaa annosta kiertäessäsi, sillä insuliinia voi päästä ulos.
- Annoksenvalitsijaa ei voi kiertää enempää kuin insuliinia on kynässä jäljellä. Älä kierrä annoksenvalitsijaa väkisin. Tässä tapauksessa voit pistää ensin kynässä jäljellä olevan määrän ja sitten loput annoksestasi uudesta SoloStar-kynästä tai voit ottaa koko tarvitsemasi annoksen uudesta kynästä.

Vaihe 5. Insuliiniannoksen pistäminen

- A. Noudata lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan neuvomaa pistostekniikkaa.
- B. Pistä neula ihon alle.



- C. Pistä insuliiniannos painamalla annostelunappula kokonaan pohjaan. Annosikkunan numero palaa ”0”:aan pistäessäsi.



- D. Pidä annostelunappula pohjassa. Laske hitaasti kymmeneen ennen kuin otat neulan ihosta. Tämä varmistaa sen, että koko insuliiniannos on pistetty.

Kynän mäntä siirtyy annosten mukana. Mäntä saavuttaa sylinteriampullin pohjan, kun kaikki 300 yksikköä insuliinia on käytetty.

Vaihe 6. Poista ja hävitä neula

Poista neula aina jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä SoloStar-kynä ilman neulaa.

Tämä auttaa estämään:

- kontaminaatiota ja/tai infektiota
- ilman pääsyä sylinteriampulliin ja insuliinin vuotamista, mikä voi aiheuttaa epätarkan annoksen.

- A. Aseta ulompi neulansuojus takaisin neulaan ja poista neula kynästä sen avulla. Älä koskaan aseta sisempää neulansuojusta takaisin, jotta vältät neulan aiheuttamat vammat.
- Jos toinen henkilö antaa sinulle pistoksen tai sinä annat pistoksen toiselle henkilölle, on noudatettava erityistä varovaisuutta neulan poistamisessa ja hävittämisessä. Noudata suositeltuja varotoimia neulojen poistamisessa ja hävittämisessä (ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan), jotta neulojen aiheuttamien vammojen ja tarttuvien tautien leviämisen vaara pienenee.
- B. Hävitä neula turvallisesti lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaisesti.
- C. Aseta kynänsuojus aina takaisin paikalleen ja säilytä kynä näin seuraavaa käyttöä varten.

Säilytysohjeet

Katso SoloStar-kynän säilytysohjeet tämän pakkausselosteen toiselta (insuliini) puolelta.

Jos SoloStar-kynä on kylmäsäilytyksessä, ota se lämpenemään huoneenlämpötilaan 1–2 tuntia ennen kuin pistät. Kylmän insuliinin pistäminen on kivuliaampaa.

Hävitä käytetty SoloStar-kynä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Huolto

Suojaa SoloStar-kynä pölyltä ja lialta.

Voit puhdistaa SoloStar-kynän pyyhkimällä ulkopuolelta kostealla kankaalla.

Älä kastele, pese tai voitele kynää, jotta se ei vahingoittuisi.

SoloStar-kynäsi on suunniteltu toimimaan tarkasti ja turvallisesti. Sitä on käsiteltävä varoen. Vältä tilanteita, joissa SoloStar-kynä voi vaurioitua. Jos epäilet, että SoloStar-kynäsi on vaurioitunut, ota käyttöön uusi kynä.