

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
Apidra SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina glulizina (što odgovara 3,49 mg).

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
Jedna bočica sadrži 10 ml otopine za injekciju, što odgovara 1000 jedinica.

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
Jedan uložak sadrži 3 ml otopine za injekciju, što odgovara 300 jedinica.

Apidra SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna brizgalica sadrži 3 ml otopine za injekciju, što odgovara 300 jedinica.

Inzulin glulizin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNK na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
Otopina za injekciju u bočici.

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
Otopina za injekciju u ulošku.

Apidra SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.

Bistra, bezbojna, vodena otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje odraslih, adolescenata i djece u dobi od 6 ili više godina koji boluju od šećerne bolesti i potrebno im je liječenje inzulinom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Jačina ovoga lijeka izražena je u jedinicama. Ove se jedinice odnose isključivo na lijek Apidra i nisu istovjetne internacionalnim jedinicama (IU) ili jedinicama koje se koriste za izražavanje jačine drugih inzulinskih analoga (vidjeti dio 5.1).

Apidra se treba uzimati u režimima liječenja koji uključuju srednjedugodjelujući ili dugodjelujući inzulin ili bazalni inzulinski analog, a može se uzimati i s oralnim hipoglikemicima.

Dozu lijeka Apidra treba prilagoditi pojedinom bolesniku.

Posebne populacije bolesnika

Oštećenje funkcije bubrega

Farmakokinetička svojstva inzulina glulizina u načelu ostaju nepromijenjena u bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom. Ipak, potrebe za inzulinom mogu biti smanjene u slučaju oštećenja bubrega (vidjeti dio 5.2).

Oštećenje funkcije jetre

Farmakokinetička svojstva inzulina glulizina nisu ispitana u bolesnika sa smanjenom jetrenom funkcijom. U bolesnika s oštećenom jetrenom funkcijom potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i smanjenog metabolizma inzulina.

Starije osobe

Farmakokinetički podaci o starijim osobama sa šećernom bolešću su ograničeni. Poremećaj funkcije bubrega može dovesti do smanjene potrebe za inzulinom.

Pedijatrijska populacija

Nema dovoljno kliničkih podataka o primjeni lijeka Apidra u djece mlađe od 6 godina.

Način primjene

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Intravenska primjena

Apidra se može primjenjivati intravenski. U tom slučaju lijek mora primijeniti zdravstveni djelatnik. Apidra se ne smije miješati s glukozom, Ringerovom otopinom ni drugim inzulinima.

Kontinuirana supkutana infuzija inzulina

Apidra se može upotrijebiti za kontinuiranu supkutanu infuziju inzulina uz pomoć pumpnog sustava prikladnog za infuziju inzulina s odgovarajućim kateterima i spremnicima. Bolesnike koji koriste kontinuiranu supkutanu infuziju inzulina treba detaljno obučiti za uporabu pumpnog sustava. Set za infuziju i spremnik koji se koriste s lijekom Apidra moraju se mijenjati najmanje svakih 48 sati uz primjenu aseptičke tehnike. Ove se upute mogu razlikovati od općih uputa u priručniku za inzulinsku pumpu. Važno je da bolesnici slijede specifične upute za lijek Apidra prilikom njegovog korištenja. Nepriдрžavanje specifičnih uputa za lijek Apidra može dovesti do ozbiljnih nuspojava. Kada se primjenjuje uz pomoć pumpe za supkutanu infuziju inzulina, Apidra se ne smije miješati s otapalima ni drugim inzulinima.

Bolesnici koji primaju lijek Apidra kontinuiranom supkutanom infuzijom inzulina moraju imati dostupan alternativni sustav za primjenu inzulina, u slučaju kvara pumpe (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Apidra 100 jedinica/ml u ulošcima je prikladna samo za potkožne injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, intravenske injekcije ili infuzijske pumpe, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.4). Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

Apidra SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Apidra Solostar 100 jedinica/ml u napunjenoj brizgalici je prikladna samo za potkožne injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, intravenske injekcije ili infuzijske pumpe, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.4).

Supkutana primjena

Apidra se treba primijeniti supkutanom injekcijom neposredno (0-15 minuta) prije ili ubrzo nakon obroka ili kontinuiranom supkutanom infuzijom uz pomoć inzulinske pumpe.

Apidra se treba primijeniti supkutano u abdominalnu stijenku, bedro ili područje deltoideusa ili kontinuiranom infuzijom u abdominalnu stijenku. Pri svakoj primjeni treba unutar odgovarajućeg područja tijela (abdomen, bedro ili područje deltoideusa) promijeniti mjesto u koje se daje injekcija ili infuzija kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Na brzinu apsorpcije lijeka i samim time na početak i trajanje djelovanja inzulina mogu utjecati mjesto injiciranja, tjelovježba i drugi čimbenici. Supkutana injekcija u abdominalnu stijenku osigurava nešto bržu apsorpciju nego ostala mjesta predviđena za injiciranje (vidjeti dio 5.2).

Treba paziti da se iglom ne uđe u krvnu žilu. Mjesto injekcije se ne smije masirati nakon injiciranja. Bolesnike se mora poučiti ispravnim tehnikama davanja injekcije.

Miješanje s inzulinima

Kad se primjenjuje supkutanom injekcijom, Apidra se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim s ljudskim NPH inzulinom.

Za dodatne informacije o rukovanju, vidjeti dio 6.6.

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku (vidjeti dio 6.6).

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Hipoglikemija.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu inzulina ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, neutralni protamin Hagedorn [NPH], lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom za promjenom doze. Možda će trebati prilagoditi i dozu oralnih antidijabetika koji se istodobno primjenjuju.

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Na područjima na kojima su se javile te reakcije moguć je potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije i primjena na nezahvaćenom području dovode do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

Hiperglikemija

Primjena nedovoljnih doza ili prekid liječenja, posebno u bolesnika ovisnih o inzulinu, može dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze, stanja koja su potencijalno opasna po život.

Hipoglikemija

Vrijeme pojave hipoglikemije ovisi o profilu djelovanja primijenjenih inzulina i stoga se može promijeniti kad se mijenja režim liječenja.

Među stanja koja mogu promijeniti neke rane upozoravajuće simptome hipoglikemije ili ih učiniti manje izraženima ubrajaju se dugotrajna šećerna bolest, intenzivirana inzulinska terapija, dijabetička

neuropatija, primjena lijekova poput beta-blokatora te prijelaz sa inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin.

Prilagođavanje doze može biti potrebno i ako bolesnik pojača tjelesnu aktivnost ili promijeni uobičajeni raspored obroka. Vježbanje neposredno nakon obroka može povećati rizik od hipoglikemije.

U usporedbi s topljivim ljudskim inzulinom, hipoglikemija se može pojaviti ranije nakon injekcije brzodjelujućih analoga.

Ako se ne liječe, hipoglikemijske ili hiperglikemijske reakcije mogu izazvati gubitak svijesti, komu ili smrt.

Potrebe za inzulinom mogu se promijeniti tijekom bolesti ili emocionalnih poremećaja.

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Brizgalice koje se koriste s lijekom Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Apidra 100 jedinica/ml u ulošcima je prikladna samo za potkožne injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, intravenske injekcije ili infuzijske pumpe, potrebno je koristiti bočicu.

Apidra ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se može dozirati lijek Apidra u koracima od 0,5 jedinica
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar i AllStar PRO kojima se može dozirati lijek Apidra u koracima od 1 jedinice.

Ovi ulošci ne smiju se upotrebljavati niti s jednom drugom brizgalicom za višekratnu primjenu jer je preciznost doziranja utvrđena samo s navedenim brizgalicama (vidjeti dijelove 4.2 i 6.6).

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Pogrešna primjena lijekova

Prijavljene su pogreške pri primjeni lijekova kad su umjesto inzulina glulizina slučajno primijenjeni drugi inzulini, osobito dugodjelujući inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene inzulina glulizina i drugih inzulina.

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Kontinuirana supkutana infuzija inzulina

Nepravilan rad inzulinske pumpe ili seta za infuziju ili pogrešno rukovanje mogu brzo dovesti do razvoja hiperglikemije, ketoze ili dijabetičke ketoacidoze. Nužna je pravovremena identifikacija i uklanjanje uzroka hiperglikemije ili ketoze ili dijabetičke ketoacidoze.

Prijavljeni su slučajevi dijabetičke ketoacidoze prilikom primjene lijeka Apidra putem kontinuirane supkutane infuzije inzulina uz pomoć pumpnog sustava. Većina ovih slučajeva bila je povezana s pogrešnim rukovanjem ili kvarom pumpnog sustava.

U međuvremenu mogu biti potrebne supkutane injekcije lijeka Apidra. Bolesnici koji koriste kontinuiranu supkutanu infuziju inzulina uz pomoć inzulinske pumpe moraju biti obučeni za primjenu inzulina pomoću injekcije te imati na raspolaganju alternativni sustav za primjenu inzulina, u slučaju kvara pumpnog sustava (vidjeti dijelove 4.2 i 4.8).

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija, odnosno praktički ne sadržava natrij.

Apidra sadrži metakrezol koji može izazvati alergijske reakcije.

Kombinacija Apidre s pioglitazonom

Zabilježeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Apidra. U slučaju primjene ove kombinacije, u bolesnika je potrebno pratiti znakove i simptome zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom treba prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Apidra SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Rukovanje SoloStar napunjenom brizgalicom

Apidra 100 jedinica/ml u napunjenoj brizgalici je prikladna samo za potkožne injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, intravenske injekcije ili infuzijske pumpe, potrebno je koristiti bočicu.

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati upute za uporabu koje su sastavni dio upute o lijeku. SoloStar se mora koristiti sukladno uputama za uporabu (vidjeti dio 6.6).

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja farmakokinetičkih interakcija. Na temelju empirijskog znanja o sličnim lijekovima nisu vjerojatne klinički značajne farmakokinetičke interakcije.

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagođavanje doze inzulina glulizina i vrlo pažljiv nadzor bolesnika.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetičke lijekove (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, estrogene, progesterone (npr. u oralnim kontraceptivima), inhibitore proteaze i atipične antipsihotike (npr. olanzapin i klopazin).

Beta-blokatori, klonidin, soli litija odnosno alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, nakon koje ponekad može uslijediti hiperglikemija.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta-blokatora, klonidina, guanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o primjeni inzulina glulizina u trudnica ne postoje ili su malobrojni (manje od 300 ishoda trudnoća).

Istraživanja reprodukcije kod životinja nisu pokazala razliku između inzulina glulizina i ljudskog inzulina što se tiče trudnoće, embrionalnog/fetalnog razvoja, poroda ili postnatalnog razvoja (vidjeti dio 5.3).

Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama. Vrlo je važno pomno kontrolirati razinu glukoze.

Vrlo je bitno da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda potrebe za inzulinom naglo se smanjuju.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se inzulin glulizin u majčino mlijeko u ljudi, ali inzulin u načelu ne prelazi u mlijeko i ne apsorbira se nakon oralne primjene.

Kod dojilja će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Ispitivanja reprodukcije kod životinja nisu otkrila štetne učinke inzulina glulizina na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, vožnja ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li u takvim okolnostima preporučljivo upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak profila sigurnosti primjene

Hipoglikemija, najčešća nuspojava liječenja inzulinom, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema incidenciji (vrlo često: $\geq 1/10$; često: $\geq 1/100$ i $< 1/10$; manje često: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$; rijetko: $\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$; vrlo rijetko: $< 1/10\,000$; nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA organski sustav	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Nepoznato
Poremećaji metabolizma i prehrane	hipoglikemija				hiperglikemija (može dovesti do dijabetičke ketoacidoze ⁽¹⁾)
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		reakcije na mjestu injiciranja lokalne reakcije preosjetljivosti		lipodistrofija	kožna amiloidoza
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene			sistemske reakcije preosjetljivosti		
⁽¹⁾ <i>Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici</i> : Većina slučajeva bila je povezana s pogrešnim rukovanjem ili kvarom pumpnog sustava prilikom primjene lijeka Apidra putem kontinuirane supkutane infuzije inzulina.					

Opis odabranih nuspojava

- Poremećaji metabolizma i prehrane

Simptomi hipoglikemije obično se pojavljuju iznenada, a mogu uključivati hladan znoj, hladnu blijedu kožu, umor, nervozu ili tremor, anksioznost, neuobičajen umor ili slabost, konfuziju, poteškoće s koncentracijom, omamljenost, izrazitu glad, promjene vida, glavobolju, mučninu i palpitacije. Hipoglikemija može postati teška i izazvati nesvjesticu i/ili konvulzije te rezultirati prolaznim ili trajnim slabljenjem moždane funkcije ili čak smrću.

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Prijavljeni su slučajevi hiperglikemije koja je uzrokovala dijabetičku ketoacidozu (DKA) kada je lijek Apidra primjenjivan putem kontinuirane supkutane infuzije inzulina (vidjeti dio 4.4); većina ovih slučajeva bila je povezana s pogrešnim rukovanjem ili kvarom pumpnog sustava. Bolesnik uvijek treba slijediti specifične upute za lijek Apidra te imati na raspolaganju alternativni sustav za primjenu inzulina, u slučaju kvara pumpnog sustava.

- Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Tijekom liječenja inzulinom mogu se pojaviti lokalne reakcije preosjetljivosti (crvenilo, oticanje i svrbež na mjestu injiciranja). Te su reakcije obično prolazne i u načelu se povlače tijekom kontinuiranog liječenja.

Na mjestu injiciranja može doći do lipodistrofije i kožne amiloidoze koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

- Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Sistemske reakcije preosjetljivosti mogu uključivati urtikariju, pritisak u prsima, dispneju, alergijski dermatitis i svrbež. Teški slučajevi generalizirane alergije, uključujući anafilaktičke reakcije, mogu biti opasni po život.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Kao posljedica prekomjernog djelovanja inzulina u odnosu na unos hrane i potrošnju energije može nastupiti hipoglikemija.

Nema specifičnih podataka koji se odnose na predoziranje inzulinom glulizinom. Međutim, hipoglikemija se može razviti kroz nekoliko uzastopnih faza.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije mogu se liječiti oralnom primjenom glukoze ili uzimanjem proizvoda koji sadrže šećer. Stoga se preporučuje da osoba sa šećernom bolešću stalno uz sebe ima kocke šećera, slatkiše, kekse ili zaslađeni voćni sok.

Teške epizode hipoglikemije u kojima bolesnik ostane bez svijesti mogu se liječiti glukagonom (0,5 do 1 mg) koji intramuskularno ili supkutano daje osoba upoznata s načinom primjene glukagona, ili glukozom koju intravenski daje zdravstveni djelatnik. Također se mora intravenski primijeniti glukoza ako bolesnik nakon 10 do 15 minuta ne reagira na glukagon.

Nakon povratka svijesti preporučuje se oralni unos ugljikohidrata da bi se spriječio recidiv hipoglikemije.

Nakon injekcije glukagona bolesnika je potrebno nadzirati u bolnici kako bi se otkrio razlog pojave teške hipoglikemije i spriječile druge slične epizode.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje šećerne bolesti; inzulini i analozi za injiciranje, brzog djelovanja. ATK oznaka: A10AB06

Mehanizam djelovanja

Inzulin glulizin je rekombinantni analog ljudskog inzulina koji je ekvipotentan običnom ljudskom inzulinu. Inzulin glulizin počinje djelovati brže i djeluje kraće u odnosu na obični ljudski inzulin.

Primarno djelovanje inzulina i inzulinskih analoga, uključujući inzulin glulizin, je regulacija metabolizma glukoze. Inzulini snižavaju razinu glukoze u krvi potičući perifernu pohranu glukoze, posebice u poprečno-prugaste mišiće i masno tkivo te inhibirajući stvaranje glukoze u jetri. Inzulin inhibira lipolizu u adipocitima, inhibira proteolizu i povećava sintezu proteina.

Ispitivanja u zdravih dobrovoljaca i bolesnika koji boluju od šećerne bolesti pokazala su da inzulin glulizin počinje djelovati brže i djeluje kraće u odnosu na obični ljudski inzulin kad se daje supkutano. Kad se inzulin glulizin injicira supkutano, sniženje razine glukoze u krvi započinje nakon 10–20 minuta. Nakon intravenske primjene uočen je brži početak i kraće trajanje djelovanja te veći vršni odgovor u usporedbi sa supkutanom primjenom. Kad se primjenjuju intravenski, inzulin glulizin i obični ljudski inzulin imaju istovjetan učinak na sniženje glukoze. Jedna jedinica inzulina glulizina ima jednak učinak na sniženje razine glukoze kao i jedna jedinica običnog ljudskog inzulina.

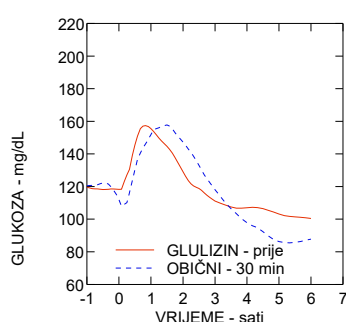
Proporcionalnost doza

U ispitivanju s 18 muških ispitanika sa šećernom bolešću tipa 1, u dobi između 21 i 50 godina, inzulin glulizin je imao učinak na sniženje glukoze u krvi proporcionalan dozi u terapijski relevantnom

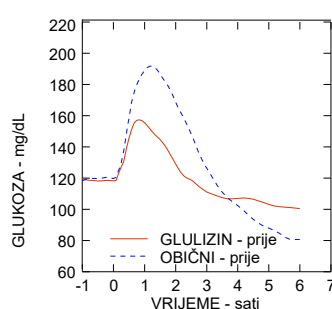
rasponu doza od 0,075 do 0,15 jedinica/kg te povećanje učinka manje od proporcionalnog pri dozama od 0,3 jedinica/kg naviše, jednako kao i ljudski inzulin.

Inzulin glulizin počinje djelovati otprilike dvostruko brže te prestaje djelovati na sniženje razine glukoze u krvi oko 2 sata ranije nego obični ljudski inzulin.

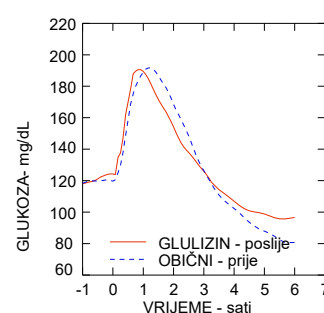
U ispitivanju faze I s bolesnicima koji boluju od šećerne bolesti tipa 1 procjenjivao se profil sniženja razine glukoze u krvi djelovanjem inzulina glulizina i običnog ljudskog inzulina, primijenjenih supkutano u dozi od 0,15 jedinica/kg u različito vrijeme u odnosu na 15-minutni standardni obrok. Podaci pokazuju da inzulin glulizin primijenjen 2 minute prije obroka ima sličan učinak na postprandijalnu regulaciju glikemije kao i obični ljudski inzulin primijenjen 30 minuta prije obroka. Kad se inzulin glulizin daje 2 minute prije obroka, postiže se bolja postprandijalna regulacija razine glikemije nego kad se obični ljudski inzulin primijeni 2 minute prije obroka. Inzulin glulizin primijenjen 15 minuta nakon početka obroka ostvaruje slične rezultate kao i obični ljudski inzulin primijenjen 2 minute prije obroka (vidjeti sliku 1).



Slika 1A



Slika 1B

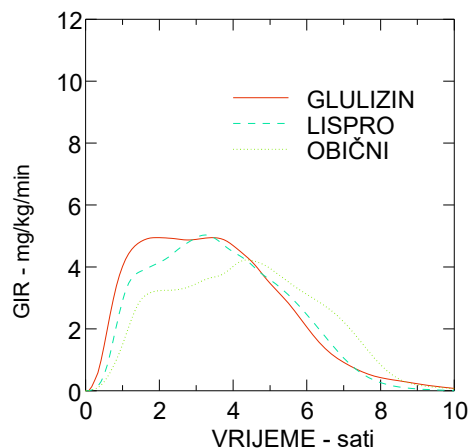


Slika 1C

Slika 1: Prosječni učinak na sniženje razine glukoze tijekom 6 sati u 20 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1. Inzulin glulizin primijenjen 2 minute (GLULIZIN prije) prije početka obroka u usporedbi s običnim ljudskim inzulinom primijenjenim 30 minuta (OBIČNI 30 min) prije početka obroka (slika 1A) i u usporedbi s običnim ljudskim inzulinom primijenjenim 2 minute (OBIČNI prije) prije obroka (slika 1B). Inzulin glulizin primijenjen 15 minuta (GLULIZIN poslije) nakon početka obroka u usporedbi s običnim ljudskim inzulinom primijenjenim 2 minute (OBIČNI prije) prije početka obroka (slika 1C). Na osi x nula (strelica) označava početak 15-minutnog obroka.

Pretilost

Rezultati ispitivanja faze I provedenog s inzulinom glulizinom, inzulinom lispro i običnim ljudskim inzulinom u pretilih osoba pokazali su da inzulin glulizin zadržava svojstva brzog djelovanja. U tom je ispitivanju vrijeme do postizanja 20% ukupnog AUC-a i AUC-a (0-2 h), koje predstavlja rano djelovanje na snižavanje razine glukoze, iznosilo 114 minuta i 427 mg/kg za inzulin glulizin, 121 minutu i 354 mg/kg za inzulin lispro i 150 minuta i 197 mg/kg za obični ljudski inzulin (vidjeti sliku 2.)



Slika 2: Brzina infuzije glukoze (engl. *glucose infusion rate*, GIR) nakon supkutane injekcije 0,3 jedinica/kg inzulina glulizina (GLULIZIN), inzulina lispro (LISPRO) ili običnog ljudskog inzulina (OBIČNI) u pretiloj populaciji.

Drugo ispitivanje faze I s inzulinom glulizinom i inzulinom lispro u 80 ispitanika sa širokim rasponom indeksa tjelesne mase ($18\text{--}46\text{ kg/m}^2$) u populaciji koja ne boluje od šećerne bolesti pokazala je da je brzo djelovanje inzulina uglavnom očuvano u širokom rasponu indeksa tjelesne mase (ITM), dok se ukupan učinak sniženja razine glukoze u krvi smanjuje s povećanjem pretilosti.

Prosječna ukupna GIR AUC između 0-1 sata iznosila je $102 \pm 75\text{ mg/kg}$ odnosno $158 \pm 100\text{ mg/kg}$ nakon primjene 0,2 odnosno 0,4 jedinica/kg inzulina glulizina te $83,1 \pm 72,8\text{ mg/kg}$ odnosno $112,3 \pm 70,8\text{ mg/kg}$ nakon primjene 0,2 odnosno 0,4 jedinica/kg inzulina lispro.

Ispitivanje faze I u 18 pretilih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 (ITM između $35\text{ i }40\text{ kg/m}^2$) s inzulinom glulizinom i inzulinom lispro [90% CI: 0,81, 0,95 ($p < 0,01$)] pokazala je da inzulin glulizin učinkovito kontrolira postprandijalne skokove glukoze tijekom dana.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Šećerna bolest tipa 1 – odrasli bolesnici

U kliničkom ispitivanju faze III koje je trajalo 26 tjedana uspoređivani su inzulin glulizin i inzulin lispro, oba primijenjena supkutano neposredno prije obroka (0-15 minuta) u bolesnika koji boluju od šećerne bolesti tipa 1 i uzimaju inzulin glargin kao bazalni inzulin. Inzulin glulizin bio je usporediv s inzulinom lispro u regulaciji glikemije, što se očitovalo promjenama koncentracije glikiranog hemoglobina (izraženo ekvivalentom HbA_{1c}) od početnih do konačnih vrijednosti. Zabilježene su usporedive vrijednosti glukoze u krvi koje su određivali sami bolesnici. Za razliku od inzulina lispro, kod primjene inzulina glulizina nije trebalo povećavati dozu bazalnog inzulina.

U 12-tjednom kliničkom ispitivanju faze III provedenom u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 koji su primali inzulin glargin kao bazalnu terapiju pokazalo se da je primjena inzulina glulizina neposredno nakon obroka jednako učinkovita kao i kad se inzulin glulizin ili obični inzulin primijene neposredno prije obroka (inzulin glulizin 0-15 min prije, a obični inzulin 30-45 minuta prije obroka).

U populaciji prema protokolu zabilježeno je značajno veće smanjenje vrijednosti glikiranog hemoglobina (GHb) u skupini koja je prije obroka dobivala glulizin u odnosu na skupinu koja je dobivala obični inzulin.

Šećerna bolest tipa 1 – pedijatrijska populacija

U kliničkom ispitivanju faze III koje je trajalo 26 tjedana uspoređivani su inzulin glulizin i inzulin lispro, oba primijenjena supkutano neposredno (0-15 minuta) prije obroka u djece (4-5 godina: n=9; 6-7 godina: n=32 i 8-11 godina: n=149) i adolescenata (12-17 godina: n=382) koji boluju od šećerne bolesti tipa 1 i uzimaju inzulin glargin ili NPH inzulin kao bazalni inzulin. Inzulin glulizin bio je usporediv s inzulinom lispro u regulaciji glikemije, što se očitovalo promjenama koncentracije glikiranog hemoglobina (izraženo ekvivalentom HbA_{1c}) od početnih do konačnih vrijednosti te u vrijednosti glukoze u krvi koju su određivali sami bolesnici.

Nema dovoljno kliničkih podataka o primjeni lijeka Apidra u djece mlađe od 6 godina.

Šećerna bolest tipa 2 – odrasli

Kako bi se usporedio inzulin glulizin (primijenjen supkutano 0-15 minuta prije obroka) s običnim ljudskim inzulinom (primijenjenim supkutano 30-45 minuta prije obroka) provedeno je 26-tjedno kliničko ispitivanje faze III te produžetak istoga ispitivanja u trajanju od 26 tjedana u svrhu praćenja sigurnosti u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 koji su također uzimali NPH inzulin kao bazalni inzulin. Prosječan indeks tjelesne mase (ITM) bolesnika iznosio je 34,55 kg/m². Inzulin glulizin bio je usporediv s običnim ljudskim inzulinom što se tiče promjene koncentracije glikiranog hemoglobina (izraženo ekvivalentom HbA_{1c}) od početnih do konačnih vrijednosti nakon 6 mjeseci (-0,46% za inzulin glulizin i -0,30% za obični ljudski inzulin, p=0,0029) te od početnih do konačnih vrijednosti nakon 12 mjeseci (-0,23% za inzulin glulizin i -0,13% za obični ljudski inzulin, razlika nije statistički značajna). U ovom je ispitivanju većina bolesnika (79%) miješala kratkodjelujući inzulin s NPH inzulinom neposredno prije injiciranja, a 58% bolesnika je u trenutku randomizacije koristilo oralne hipoglikemike te su dobili uputu da ih nastave uzimati u istoj dozi.

Rasa i spol

U kontroliranim kliničkim ispitivanjima u odraslih nisu zabilježene razlike s obzirom na sigurnost i djelotvornost inzulina glulizina u analizama podskupina prema spolu i rasi.

5.2 Farmakokinetička svojstva

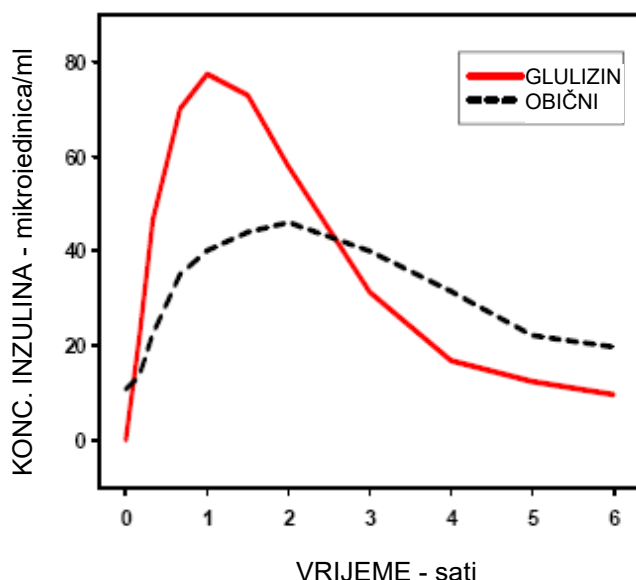
Zamjena aminokiseline asparagina ljudskog inzulina na poziciji B3 lizinom i lizina na poziciji B29 glutaminskom kiselinom potiče bržu apsorpciju inzulina glulizina.

U ispitivanju s 18 muškaraca sa šećernom bolešću tipa 1 u dobi od 21 do 50 godina inzulin glulizin pokazao je proporcionalnost dozi kad je u pitanju rana, najveća i ukupna izloženost lijeku u rasponu doza od 0,075 do 0,4 jedinica/kg.

Apsorpcija i bioraspoloživost

Farmakokinetički profil u zdravih dobrovoljaca i bolesnika sa šećernom bolešću (tipa 1 i 2) pokazao je da inzulin glulizin ima dvostruko bržu apsorpciju i postiže dva puta višu vršnu koncentraciju u odnosu na obični ljudski inzulin.

U ispitivanju s bolesnicima sa šećernom bolešću tipa 1 nakon supkutane primjene 0,15 jedinica/kg T_{max} inzulina glulizina iznosio je 55 minuta, a C_{max} 82 ± 1,3 mikrojedinica/ml, dok je za obični ljudski inzulin T_{max} iznosio 82 minute, a C_{max} 46 ± 1,3 mikrojedinica/ml. Prosječno vrijeme zadržavanja za inzulin glulizin bilo je kraće (98 min) u odnosu na obični ljudski inzulin (161 min) (vidjeti sliku 3).



Slika 3: Farmakokinetički profil inzulina glulizina i običnog ljudskog inzulina u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 nakon primjene doze od 0,15 jedinica/kg.

U ispitivanju s bolesnicima sa šećernom bolešću tipa 2 nakon supkutane primjene 0,2 jedinica/kg inzulina glulizina, C_{max} je iznosio 91 mikrojedinicu/ml, s interkvartilnim rasponom od 78 do 104 mikrojediniče/ml.

Kad se inzulin glulizin davao supkutano u abdomen, nadlakticu ili bedro, vrijednosti profila koncentracija-vrijeme bile su podjednake, uz nešto bržu apsorpciju nakon primjene u abdomen u odnosu na bedro. Apsorpcija iz deltoidne regije bila je između tih vrijednosti (vidjeti dio 4.2). Apsolutna bioraspoloživost (70%) inzulina glulizina bila je podjednaka kod svih mjesta injiciranja i imala je malu intraindividualnu varijabilnost (11% CV). Intravenska bolusna primjena inzulina glulizina rezultirala je višim sustavnim izlaganjem u usporedbi sa supkutanom injekcijom, a C_{max} je bio približno 40 puta veći.

Pretilost

Drugo ispitivanje faze I s inzulinom glulizinom i inzulinom lispro u 80 ispitanika sa širokim rasponom indeksa tjelesne mase ($18-46 \text{ kg/m}^2$) u populaciji koja ne boluje od šećerne bolesti pokazalo je da su brza apsorpcija inzulina i ukupna izloženost uglavnom očuvani u širokom rasponu indeksa tjelesne mase.

Vrijeme do postizanja 10% ukupne izloženosti inzulinu dosegnuto je otprilike 5-6 minuta ranije s inzulinom glulizinom.

Distribucija i eliminacija

Distribucija i eliminacija inzulina glulizina i običnog ljudskog inzulina nakon intravenske primjene su podjednake, s volumenom distribucije od 13 l odnosno 22 l i poluvijekom od 13 odnosno 18 minuta.

Nakon supkutane primjene inzulin glulizin se eliminira brže nego obični ljudski inzulin, uz prividni poluvijek od 42 minute u odnosu na 86 minuta za obični ljudski inzulin. U analizama svih ispitivanja inzulina glulizina, bilo u zdravih ispitanika ili ispitanika sa šećernom bolešću tipa 1 ili tipa 2, prividni poluvijek se kretao u rasponu od 37 do 75 minuta (interkvartilni raspon).

Inzulin glulizin u malom se postotku veže za proteine u plazmi, slično kao ljudski inzulin.

Posebne populacije bolesnika

Oštećenje funkcije bubrega

U kliničkom ispitivanju s bolesnicima koji ne boluju od šećerne bolesti sa širokim rasponom bubrežne funkcije ($\text{CrCl} > 80 \text{ ml/min}$, $30\text{-}50 \text{ ml/min}$, $< 30 \text{ ml/min}$), svojstva brzog djelovanja inzulina glulizina u načelu su bila održana. Ipak, potrebe za inzulinom mogu biti smanjene u slučaju oštećenja bubrežne funkcije.

Oštećenje funkcije jetre

Farmakokinetička svojstva nisu ispitana u bolesnika s oštećenom jetrenom funkcijom.

Starije osobe

Farmakokinetički podaci za starije bolesnike sa šećernom bolešću vrlo su oskudni.

Djeca i adolescenti

Farmakokinetička i farmakodinamička svojstva inzulina glulizina ispitana su u djece (7-11 godina) i adolescenata (12-16 godina) sa šećernom bolešću tipa 1. U obje se skupine inzulin glulizin brzo apsorbirao, pri čemu su vrijednosti T_{max} i C_{max} bile podjednake onima u odraslih bolesnika (vidjeti dio 4.2). Primijenjen neposredno prije testnog obroka, inzulin glulizin ostvario je bolju postprandijalnu regulaciju u odnosu na obični ljudski inzulin, jednako kao u odraslih bolesnika (vidjeti dio 5.1). Skok razine glukoze ($\text{AUC}_{0-6\text{h}}$) iznosio je $641 \text{ mg}\cdot\text{h}\cdot\text{dl}^{-1}$ za inzulin glulizin odnosno $801 \text{ mg}\cdot\text{h}\cdot\text{dl}^{-1}$ za obični ljudski inzulin.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci nisu pokazali znakove toksičnosti koji bi se razlikovali od onih za obični ljudski inzulin ili koji bi bili od kliničkog značaja za ljude, osim onih povezanih s farmakodinamičkom aktivnošću snižavanja koncentracije glukoze u krvi (hipoglikemija).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

metakrezol
natrijev klorid
trometamol
polisorbat 20
kloridna kiselina, koncentrirana
natrijev hidroksid
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Supkutana primjena

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj se lijek ne smije miješati s drugim lijekovima, osim s ljudskim NPH inzulinom.

Kad se Apidra primjenjuje uz pomoć inzulinske infuzijske pumpe, ne smije se miješati ni s jednim drugim lijekom.

Intravenska primjena

Utvrdeno je da je Apidra inkompatibilna s 5%-tnom otopinom glukoze i Ringerovom otopinom, pa se stoga ne smije primjenjivati s tim otopinama. Primjena drugih otopina nije ispitana.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Rok valjanosti nakon prve uporabe bočice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi ispod 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Preporučuje se na naljepnici naznačiti datum prve uporabe bočice.

Rok valjanosti za intravensku primjenu

Inzulin glulizin za intravensku primjenu u koncentraciji od 1 jedinice/ml stabilan je 48 sati na temperaturi između 15°C i 25°C (vidjeti dio 6.6).

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Rok valjanosti nakon prve uporabe uloška

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi ispod 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Brizgalica koja sadrži uložak ne smije se odlagati u hladnjak.

Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice mora se vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

Apidra SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Rok valjanosti nakon prve uporabe brizgalice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi ispod 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Brizgalice u uporabi ne smije se odlagati u hladnjak. Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice mora se vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Apidra se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Apidra se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ulošci u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

Apidra SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Apidra se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

10 ml otopine u bočici (bezbojno staklo tipa I) s čepom (alumijski prsten s rubnikom, elastomerna klorbutilna guma) i polipropilenskim zatvaračem koji se otkida. Dostupna su pakiranja od 1, 2, 4 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

3 ml otopine u ulošku (bezbojno staklo tipa I) s klipom (elastomerna brombutilna guma) i zatvaračem s rubnikom (aluminij) i čepom (elastomerna brombutilna guma). Dostupna su pakiranja od 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 i 10 uložaka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Apidra SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

3 ml otopine u ulošku (bezbojno staklo) s klipom (elastomerna brombutilna guma) i zatvaračem s rubnikom (aluminij) i čepom (elastomerna brombutilna guma). Uložak je ugrađen u napunjenu brizgalicu za jednokratnu uporabu. Dostupna su pakiranja od 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 i 10 brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Supkutana primjena

Apidra bočice namijenjene su uporabi samo s inzulinskim štrcaljkama s odgovarajućom odmjernom skalom i uporabi putem inzulinske pumpe (vidjeti dio 4.2).

Prije uporabe treba pregledati bočicu. Smije se primijeniti samo ako je otopina bistra, bezbojna i ako nema vidljivih krutih čestica. Budući da je Apidra otopina, nije ju potrebno resuspendirati prije uporabe.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene inzulina glulizina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Miješanje s inzulinima

Kad se miješa s ljudskim NPH inzulinom, u štrcaljku se prvo mora povući lijek Apidra. Injekcija se mora dati neposredno nakon miješanja jer nema podataka o primjeni mješavina koje su pripremljene znatno prije injiciranja.

Pumpa za kontinuiranu supkutanu infuziju

Za savjet pogledati dijelove 4.2 i 4.4.

Intravenska primjena

Apidra se treba primjenjivati u koncentraciji od 1 jedinice/ml inzulina glulizina u infuzijskom sustavu s 0,9%-tnom otopinom natrijeva klorida za infuziju (9 mg/ml) sa ili bez 40 mmol/l kalijeva klorida, koristeći koekstrudirane plastične infuzijske vrećice od poliolefina/poliamida posebnom infuzijskom

linijom. Inzulin glulizin za intravensku primjenu u koncentraciji od 1 jedinice/ml stabilan je 48 sati na sobnoj temperaturi.

Nakon razrjeđivanja za intravensku primjenu, otopinu prije primjene treba vizualno pregledati kako bi se ustanovilo sadrži li čestice. Lijek se smije koristiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, a ne ako je zamućena ili sadrži vidljive čestice.

Utvrđeno je da je Apidra inkompatibilna s 5%-tnom otopinom glukoze i Ringerovom otopinom pa se stoga ne smije primjenjivati s tim otopinama. Primjena drugih otopina nije ispitana.

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Apidra 100 jedinica/ml u ulošcima je prikladna samo za potkožne injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, intravenske injekcije ili infuzijske pumpe, potrebno je koristiti bočicu. Apidra ulošci smiju se upotrebljavati samo s brizgalicama: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ili JuniorSTAR (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4). Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalica se mora koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Moraju se pažljivo slijediti upute proizvođača za uporabu brizgalice, za umetanje uloška, pričvršćivanje igle te primjenu injekcije inzulina. Prije uporabe pregledajte uložak. Smije se upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, bez vidljivih krutih čestica. Prije umetanja u brizgalicu za višekratnu uporabu uložak se mora držati na sobnoj temperaturi 1-2 sata. Prije injekcije iz uloška se moraju ukloniti mjehurići zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

Da bi se spriječila bilo kakva kontaminacija, brizgalicu za višekratnu uporabu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene inzulina glulizina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Apidra SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Apidra 100 jedinica/ml u napunjenoj brizgalici je prikladna samo za potkožne injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, intravenske injekcije ili infuzijske pumpe, potrebno je koristiti bočicu.

Prije prve uporabe brizgalica se mora držati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata.

Prije uporabe pregledajte uložak. Smije se upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, bez vidljivih krutih čestica i ako je vodenaste konzistencije. Budući da je lijek Apidra otopina, nije ga potrebno resuspendirati prije uporabe.

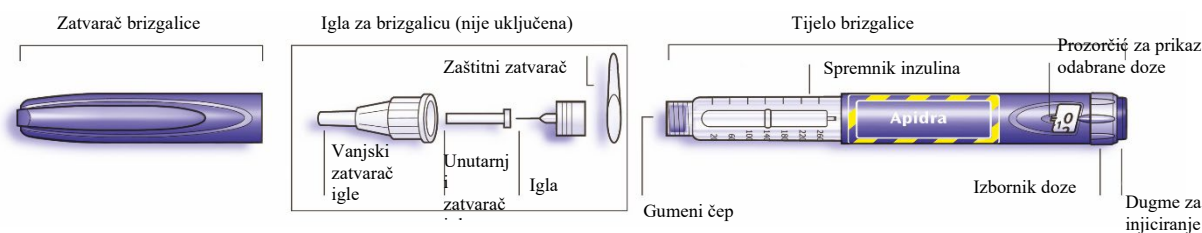
Prazne brizgalice nikad se ne smiju ponovno upotrebljavati i moraju se odgovarajuće zbrinuti.

Da bi se spriječila bilo kakva kontaminacija, napunjenu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Prije svake injekcije mora se provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene inzulina glulizina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Rukovanje brizgalicom

Bolesnika treba uputiti da prije uporabe brizgalice SoloStar pažljivo pročita upute za uporabu koje su sastavni dio upute o lijeku.



Shematski prikaz brizgalice

Važne informacije za uporabu SoloStar brizgalice:

- Prije svake uporabe uvijek se mora pažljivo pričvrstiti nova igla i provesti test sigurnosti. Ne smije se odabirati dozu i/ili pritiskati dugme za injiciranje bez pričvršćene igle. Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.
- Mora se posebno paziti da se izbjegnu nehotične ozljede iglom i prijenos infekcije.
- SoloStar se nikad ne smije upotrijebiti ako je oštećen ili ako bolesnik nije siguran da ispravno radi.
- Bolesnik uvijek mora na raspolaganju imati rezervni SoloStar u slučaju da se SoloStar koji koristi izgubi ili ošteti.

Upute za čuvanje

Za upute o čuvanju brizgalice SoloStar, vidjeti dio 6.4 ovog Sažetka opisa svojstava lijeka.

Ako se SoloStar čuva na hladnom, treba ga izvaditi 1 do 2 sata prije injekcije kako bi se ugrijao na sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina je bolnije.

Upotrijebljenu SoloStar brizgalicu potrebno je zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Održavanje

SoloStar se mora zaštititi od prašine i prljavštine.

Vanjski dio SoloStar brizgalice može se prebrisati vlažnom krpom.

Brizgalica se ne smije namakati, prati niti podmazivati jer se tako možete oštetiti.

SoloStar je izrađen tako da radi točno i sigurno. Njime treba rukovati oprezno. Bolesnik treba izbjegavati situacije u kojima se SoloStar može oštetiti. Ako se bolesnik brine da je SoloStar možda oštećen, mora upotrijebiti novi.

1. korak Provjera inzulina

Treba provjeriti oznaku na brizgalici kako bi se osiguralo da sadrži ispravnu vrstu inzulina. Apidra SoloStar je plave boje. Ima tamnoplavo dugme za injiciranje s izdignutim prstenom na vrhu. Nakon skidanja zatvarača brizgalice, treba provjeriti i izgled inzulina: otopina inzulina mora biti bistra, bezbojna, bez vidljivih krutih čestica i mora imati vodenastu konzistenciju.

2. korak Pričvršćivanje igle

Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.

Za svaku injekciju uvijek se mora upotrijebiti nova, sterilna igla. Nakon skidanja zatvarača, iglu treba pažljivo pričvrstiti ravno na brizgalicu.

3. korak Provođenje testa sigurnosti

Prije svake injekcije mora se provesti test sigurnosti kako bi se provjerilo rade li brizgalica i igla ispravno te uklonili mjehurići zraka.

Mora se odabrati doza od 2 jedinice.

Treba skinuti vanjski i unutarnji zatvarač igle.

Držeći brizgalicu iglom okrenutom prema gore, treba kucnuti prstom po spremniku inzulina kako bi se mjehurići zraka popeli prema igli.

Zatim treba pritisnuti dugme za injiciranje do kraja.

Ako inzulin izlazi kroz vrh igle, brizgalica i igla rade ispravno. Ako se na vrhu igle ne pojavljuje inzulin, treba ponoviti 3. korak još dva puta dok se na vrhu igle ne pojavi inzulin.

4. korak Odabir doze

Doza se može namjestiti u koracima od 1 jedinice, od najmanje 1 jedinice do najviše 80 jedinica. Ako je potrebna doza veća od 80 jedinica, treba je dati u dvije ili više injekcija.

Nakon testa sigurnosti u prozorčiću za doziranje mora biti "0". Tada se može odabrati doza.

5. korak Injiciranje doze

Zdravstveni djelatnik treba objasniti bolesniku tehniku injiciranja.

Iglu treba ubosti u kožu.

Dugme za injiciranje treba pritisnuti do kraja. Zatim dugme za injiciranje treba držati pritisnutim 10 sekundi prije nego se igla izvuče. Tako će se osigurati primjena cijele doze inzulina.

6. korak Skidanje i uklanjanje igle

Nakon svake injekcije iglu uvijek treba skinuti i ukloniti je. Tako će se spriječiti onečišćenje i/ili infekcija te ulazak zraka u spremnik s inzulinom i istjecanje inzulina. Igle se ne smiju ponovno upotrijebiti.

Potreban je poseban oprez pri skidanju i uklanjanju igle. Moraju se slijediti preporučene mjere za sigurno skidanje i uklanjanje igala (npr. tehnika zatvaranja jednom rukom) kako bi se umanjio rizik od slučajnog uboda iglom i prijenosa zaraznih bolesti.

Zatvarač brizgalice treba vratiti na brizgalicu.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
EU/1/04/285/001-004

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
EU/1/04/285/005-012

Apidra SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
EU/1/04/285/029-036

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. rujna 2004.
Datum posljednje obnove odobrenja: 20. kolovoza 2009.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN (ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN (ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti (PSUR-evi)**

Nositelj odobrenja će PSUR-eve za ovaj lijek podnositi u skladu s referentnim popisom datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će dodatne farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom, a koji je opisan u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim nadopunama Plana.

Nadopunjeni RMP treba dostaviti:

- Na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- Uoči svake izmjene sustava za upravljanje rizicima, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je omjer korist/rizik rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili smanjenja rizika).

Ako se rokovi podnošenja periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) podudaraju s nadopunama Plana (RMP), dokumenti mogu biti podneseni istodobno.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA (bočica od 10 ml)****1. NAZIV LIJEKA**

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
inzulin glulizin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina glulizina (što odgovara 3,49 mg).
Jedna bočica sadrži 10 ml otopine za injekciju, što odgovara 1000 jedinica.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži: metakrezol, natrijev klorid, trometamol, polisorbat 20, koncentriranu kloridnu kiselinu, natrijev hidroksid, vodu za injekcije (za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku).

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju u bočici.
1 bočica od 10 ml
2 bočice od 10 ml
4 bočice od 10 ml
5 bočica od 10 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za primjenu pod kožu ili u venu.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**Neotvorene bočice**

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe: Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi ispod 25°C. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka.

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/04/285/001 1 bočica od 10 ml

EU/1/04/285/002 2 bočice od 10 ml

EU/1/04/285/003 4 bočice od 10 ml

EU/1/04/285/004 5 bočica od 10 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Apidra

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:

SN:

NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA (bočica od 10 ml)

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju

inzulin glulizin

Za primjenu pod kožu ili u venu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

10 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA (uložak)****1. NAZIV LIJEKA**

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
inzulin glulizin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina glulizina (što odgovara 3,49 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži: metakrezol, natrijev klorid, trometamol, polisorbat 20, koncentriranu kloridnu kiselinu, natrijev hidroksid, vodu za injekcije (za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku).

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju u ulošku.

1 uložak od 3 ml.
3 uloška od 3 ml.
4 uloška od 3 ml.
5 uložaka od 3 ml.
6 uložaka od 3 ml.
8 uložaka od 3 ml.
9 uložaka od 3 ml.
10 uložaka od 3 ml.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Apidra ulošci smiju se koristiti samo u kombinaciji s brizgalicama: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za potkožnu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neotvoreni ulošci:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi ispod 25°C. Ne odlagati u hladnjak. Uložak čuvati umetnut u brizgalicu, zaštićen od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/04/285/005 1 uložak od 3 ml
EU/1/04/285/006 3 uloška od 3 ml
EU/1/04/285/007 4 uloška od 3 ml
EU/1/04/285/008 5 uložaka od 3 ml
EU/1/04/285/009 6 uložaka od 3 ml
EU/1/04/285/010 8 uložaka od 3 ml
EU/1/04/285/011 9 uložaka od 3 ml
EU/1/04/285/012 10 uložaka od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Apidra

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA (uložak)
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju

inzulin glulizin

Za potkožnu primjenu. Kratica odobrena za višejezično pakiranje.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Koristiti odgovarajuće brizgalice: vidjeti uputu.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA (NAPUNJENA BRIZGALICA za SoloStar)****1. NAZIV LIJEKA**

Apidra SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin glulizin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina glulizina (što odgovara 3,49 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Također sadrži: metakrezol, natrijev klorid, trometamol, polisorbat 20, koncentriranu kloridnu kiselinu, natrijev hidroksid, vodu za injekcije (za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku).

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.

1 brizgalica od 3 ml.

3 brizgalice od 3 ml.

4 brizgalice od 3 ml.

5 brizgalica od 3 ml.

6 brizgalica od 3 ml.

8 brizgalica od 3 ml.

9 brizgalica od 3 ml.

10 brizgalica od 3 ml.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za potkožnu primjenu.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.

Koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu s brizgalicom SoloStar.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neotvorene brizgalice

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe, lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi ispod 25°C. Ne odlagati u hladnjak.

Brizgalicu čuvati zaštićenu od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/04/285/029 1 brizgalica od 3 ml
EU/1/04/285/030 3 brizgalice od 3 ml
EU/1/04/285/031 4 brizgalice od 3 ml
EU/1/04/285/032 5 brizgalica od 3 ml
EU/1/04/285/033 6 brizgalica od 3 ml
EU/1/04/285/034 8 brizgalica od 3 ml
EU/1/04/285/035 9 brizgalica od 3 ml
EU/1/04/285/036 10 brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

Ovdje otvoriti

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Apidra SoloStar

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA BRIZGALICE (napunjena brizgalica SoloStar)
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Apidra SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju

inzulin glulizin

Za potkožnu primjenu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici inzulin glulizin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Apidra i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Apidra
3. Kako primjenjivati lijek Apidra
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Apidra
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Apidra i za što se koristi

Apidra je antidiabetički lijek koji se koristi za snižavanje razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću. Može se davati odraslim osobama, adolescentima i djeci u dobi od 6 ili više godina. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

Ovaj lijek se proizvodi biotehnologijom. Ima brz početak djelovanja (unutar 10-20 minuta) i kratko trajanje djelovanja (oko 4 sata).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Apidra

Nemojte primjenjivati lijek Apidra

- ako ste alergični na inzulin glulizin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako Vam je šećer u krvi prenizak (hipoglikemija), slijedite upute za slučaj hipoglikemije (vidjeti uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek Apidra. Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegoba s jetrom ili bubrezima, razgovarajte sa svojim liječnikom jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Nema dovoljno kliničkih podataka o primjeni lijeka Apidra u djece mlađe od 6 godina.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno

kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati lijek Apidra). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihamu inzulina, štrcaljkama za injekciju itd.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te i dalje uzimajte dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Što prije obavijestite liječnika ako osjetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Apidra

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (sniženje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kad započinjete ili prestajete uzimati drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visokih razina masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino-oksidge (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje tjelesne temperature),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale),
- danazol (liječ koji djeluje na ovulaciju),

- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj tableti za kontrolu začeca),
- derivat fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su klopazin, olanzapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, iza koje ponekad može uslijediti hiperglikemija.

Beta-blokatori poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, guanetidin i rezerpin) mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Apidra s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako konzumirate alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.

Nema podataka ili su podaci o primjeni lijeka Apidra u trudnica ograničeni.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena:

- ako imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- ako imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi).

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima).

Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Apidra

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija, odnosno praktički ne sadržava natrij.

Apidra sadrži metakrezol

Apidra sadrži metakrezol koji može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako primjenjivati lijek Apidra

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Temeljem Vašeg načina života, rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi te ranije uporabe inzulina, Vaš liječnik će odrediti kolika doza lijeka Apidra Vam je potrebna.

Apidra je kratkodjelujući inulin. Liječnik će Vam možda reći da ga uzimate u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim inulinom, dugodjelujućim inulinom, bazalnim inulinom ili tabletama koje se koriste za liječenje visoke razine šećera u krvi.

Ako prijedete s nekog drugog inzulina na inulin glulizin, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju Upute o lijeku.

Način primjene

Apidra se daje injekcijom pod kožu (supkutano). Može se primijeniti i u venu ako ga primjenjuje zdravstveni djelatnik pod strogim nadzorom liječnika.

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati lijek Apidra. Apidra se može injicirati u trbušnu stijenku, bedro ili nadlakticu ili primijeniti kontinuiranom infuzijom u trbušnu stijenku. Učinak će biti nešto brži kad se inulin injicira u trbuh. Kao kod svih inzulina, pri svakoj primjeni mora se unutar odgovarajućeg područja tijela (trbuh, bedro ili nadlaktica) promijeniti mjesto u koje se daje injekcija ili infuzija.

Učestalost primjene

Apidra se treba primijeniti neposredno (0-15 minuta) prije ili ubrzo nakon obroka.

Upute za pravilnu uporabu

<i>Kako rukovati bočicama</i>

Apidra bočice namijenjene su uporabi samo sa inzulinskim štrcaljkama s odgovarajućom odmjernom skalom i uporabi putem inzulinske pumpe.

Pregledajte bočicu prije nego što je upotrijebite. Smijete je upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna i u njoj nema vidljivih čestica.

Nemojte je tresti ni miješati prije uporabe.

Uvijek upotrijebite novu bočicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na djelotvornosti. Smatrate li da postoji problem s lijekom Apidra, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Ako morate miješati dvije vrste inzulina

Apidra se ne smije miješati ni s jednim lijekom osim s ljudskim NPH inzulinom.

Ako se Apidra miješa s ljudskim NPH inzulinom, u štrcaljku se prvo mora povući Apidra. Injekcija se mora primijeniti odmah po miješanju.

Kako rukovati pumpom za infuziju

Prije primjene lijeka Apidra putem inzulinske pumpe trebali ste dobiti detaljne upute o uporabi. Uz to ste trebali dobiti i informacije o tome što učiniti u slučaju bolesti, previsoke ili preniske razine šećera u krvi ili kvara pumpe.

Koristite se inzulinskom pumpom koju Vam je preporučio liječnik. Pročitajte i slijedite upute priložene uz infuzijsku pumpu za inzulin. Slijedite upute liječnika o osnovnoj brzini infuzije i o bolusima inzulina koje treba primijeniti u vrijeme obroka. Da biste imali koristi od infuzije inzulina i da biste bili sigurni da pumpa ispravno radi, morate redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

Mijenjajte komplet za infuziju i spremnik najmanje svakih 48 sati aseptičkom tehnikom. Ove upute mogu se razlikovati od onih koje dolaze s infuzijskom pumpom za inzulin. Važno je da uvijek slijedite ove specifične upute prilikom korištenja lijeka Apidra putem pumpnog sustava.

Nepridržavanje ovih specifičnih uputa može dovesti do ozbiljnih nuspojava.

Ako se primjenjuje u pumpi, Apidra se nikada ne smije miješati s otapalima ili drugim inzulinima.

Što učiniti u slučaju kvara pumpe ili ako je pumpa nepravilno korištena

Problemi s pumpom ili setom za infuziju ili nepravilno korištenje pumpe mogu uzrokovati da ne dobijete dovoljno inzulina. To može brzo dovesti do povišenja razine šećera i dijabetičke ketoacidoze (nakupljanje kiseline u krvi jer tijelo razgrađuje mast umjesto šećera).

Ako razina šećera u Vašoj krvi počne rasti, što prije kontaktirajte svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Oni će Vam reći što je potrebno učiniti.

Možda ćete morati koristiti lijek Apidra sa štrcaljkama ili brizgalicama. Uvijek trebate imati dostupan alternativni sustav za primjenu inzulina injekcijom pod kožu u slučaju kvara pumpnog sustava.

Ako primijenite više lijeka Apidra nego što ste trebali

- Ako **ste injicirali previše lijeka Apidra**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Apidra

- Ako **ste propustili dozu lijeka Apidra** ili ako **niste injicirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati lijek Apidra

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati lijek Apidra bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svome liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije uvijek morate provjeriti naljepnicu na inzulinu kako ne biste zamijenili lijek Apidra s drugim inzulinima.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) može biti vrlo ozbiljna. Hipoglikemija je vrlo često prijavljena nuspojava (može se javiti u više od 1 na 10 osoba). **Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) znači da nema dovoljno šećera u krvi.** Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Teška hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga te može biti opasna po život. Ako imate simptome niske razine šećera u krvi, **odmah** poduzmite mjere da povišite razinu šećera u krvi. Za dodatne informacije o hipoglikemiji i njezinu liječenju pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako iskusite sljedeće simptome, odmah se javite liječniku:

Sustavne alergijske reakcije su manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba).

Generalizirana alergija na inzulin: Povezani simptomi mogu uključivati kožne reakcije širokih razmjera (osip i svrbež po cijelom tijelu), jako oticanje kože ili sluznice (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka uz ubrzane otkucaje srca i znojenje. To mogu biti simptomi ozbiljnih slučajeva **generalizirane alergijske reakcije na inzulin, uključujući anafilaktičku reakciju, koja može ugroziti život.**

Hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi) znači da ima previše šećera u krvi. Učestalost hiperglikemije ne može se procijeniti. Previsoka razina šećera u krvi upućuje na to da Vam treba više inzulina nego što ste injicirali.

Hiperglikemija može uzrokovati dijabetičku ketoacidozu (nakupljanje kiseline u krvi jer tijelo razgrađuje mast umjesto šećera).

Ovo su ozbiljne nuspojave.

Ova stanja mogu se pojaviti kada postoje problemi s pumpom za infuziju ili kada se pumpni sustav nepravilno koristi.

To znači da možda nećete uvijek dobiti dovoljno inzulina za liječenje vašeg dijabetesa.

Ako se ovo dogodi, morate potražiti hitnu medicinsku pomoć.

Uvijek imajte na raspolaganju alternativni sustav za primjenu inzulina injekcijom pod kožu (vidjeti dio 3 pod 'Kako rukovati pumpom za infuziju' i 'Što učiniti u slučaju kvara pumpe ili ako je pumpa nepravilno korištena').

Za više informacija o znakovima i simptomima hiperglikemije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ostale nuspojave

- Kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (*mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba*). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u 1 na 10 osoba)

- Kožne i alergijske reakcije na mjestu injiciranja

Mogu se pojaviti reakcije na mjestu primjene (poput crvenila, neobično intenzivne boli pri injiciranju, svrbeža, koprivnjače, oticanja ili upale). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina manjih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Nuspojave kojima se učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- **Poremećaji oka**

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadi hipoglikemije mogu uzrokovati privremeni gubitak vida.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Apidra

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici na bočici iza "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Apidra se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Otvorene bočice

Kad je u uporabi, bočica se može čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakiranju na temperaturi ispod 25°C, zaštićena od izvora topline i izravne svjetlosti. Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Lijek se ne smije primijeniti ako otopina nije bistra i bezbojna.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Apidra sadrži

- Djelatna tvar je inzulin glulizin. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina glulizina (što odgovara 3,49 mg). Jedna bočica sadrži 10 ml otopine za injekciju, što odgovara 1000 jedinica.

- Ostali sastojci su: metakrezol (vidjeti dio 2, pod "Apidra sadrži metakrezol"), natrijev klorid (vidjeti dio 2, pod "Važna informacija o nekim sastojcima lijeka Apidra"), trometamol, polisorbit 20, koncentrirana kloridna kiselina, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

Kako Apidra izgleda i sadržaj pakiranja

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici je bistra, bezbojna, vodena otopina bez vidljivih čestica.

Jedna bočica sadrži 10 ml otopine (1000 jedinica). Dostupna su pakiranja od 1, 2, 4 i 5 bočica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Proizvođač:

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Uputa je zadnji puta revidirana u

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je djelotvornost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Apidra").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije?

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri uključuju:

- ako ubrizgate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Apidra").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške jetrene ili bubrežne bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Simptomi koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak

sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, trnci (parestezije), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi,
- ako već dulje vrijeme imate šećernu bolest,
- ako bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, dan ranije) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Apidra").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije?

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

SLJEDEĆE INFORMACIJE NAMIJENJENE SU SAMO ZDRAVSTVENIM DJELATNICIMA:

Apidra se može primijeniti intravenski, što mora učiniti zdravstveni djelatnik.

Upute za intravensku primjenu

Apidra se treba primjenjivati u koncentraciji od 1 jedinice/ml inzulina glulizina u infuzijskom sustavu s 0,9%-tnom otopinom natrijeva klorida za infuziju (9 mg/ml) sa ili bez 40 mmol/l kalijeva klorida, koristeći koekstrudirane plastične infuzijske vrećice od poliolefina/poliamida s posebnom infuzijskom linijom. Inzulin glulizin za intravensku primjenu u koncentraciji od 1 jedinice/ml stabilan je 48 sati na sobnoj temperaturi.

Nakon razrjeđivanja za intravensku primjenu otopinu prije primjene treba vizualno pregledati kako bi se ustanovilo sadrži li čestice. Nikada nemojte primijeniti otopinu ako se zamutila ili sadrži čestice; upotrijebite je samo ako je bistra i bezbojna.

Utvrđeno je da je Apidra inkompatibilna s 5%-tnom otopinom glukoze i Ringerovom otopinom pa se stoga ne smije primjenjivati s tim otopinama. Primjena drugih otopina nije ispitana.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku inzulin glulizin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Upute za uporabu inzulinske brizgalice priložene su uz inzulinsku brizgalicu.

Proučite ih prije primjene lijeka.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Apidra i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Apidra
3. Kako primjenjivati lijek Apidra
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Apidra
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Apidra i za što se koristi

Apidra je antidiabetički lijek koji se koristi za snižavanje razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću. Može se davati odraslim osobama, adolescentima i djeci u dobi od 6 ili više godina. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

Ovaj lijek se proizvodi biotehnologijom. Ima brz početak djelovanja (unutar 10-20 minuta) i kratko trajanje djelovanja (oko 4 sata).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Apidra

Nemojte primjenjivati lijek Apidra

- ako ste alergični na inzulin glulizin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako Vam je šećer u krvi prenizak (hipoglikemija), slijedite upute za slučaj hipoglikemije (vidjeti uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku).

Upozorenja i mjere opreza

Apidra u ulošcima je prikladna samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu (također vidjeti dio 3). Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek Apidra. Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegoba s jetrom ili bubrežima, razgovarajte sa svojim liječnikom jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Nema dovoljno kliničkih podataka o primjeni lijeka Apidra u djece mlađe od 6 godina.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati lijek Apidra). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihamu inzulina, iglama itd.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija),
- ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te i dalje uzimajte dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Što prije obavijestite liječnika ako osjetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Apidra

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (sniženje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kad započinjete ili prestajete uzimati drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visokih razina masnoća u krvi)
- inhibitore monoamino-oksidade (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje tjelesne temperature),

- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj tableti za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su klopazin, olanzapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, iza koje ponekad može uslijediti hiperglikemija.

Beta-blokatori poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin) mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Apidra s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako konzumirate alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.

Nema podataka ili su podaci o primjeni lijeka Apidra u trudnica ograničeni.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena:

- ako imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- ako imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi).

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima).

Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Apidra

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija, odnosno praktički ne sadržava natrij.

Apidra sadrži metakrezol

Apidra sadrži metakrezol koji može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako primjenjivati lijek Apidra

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Temeljem Vašeg načina života, rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi te ranije uporabe inzulina, Vaš liječnik će odrediti kolika doza lijeka Apidra Vam je potrebna.

Apidra je kratkodjelujući inzulini. Liječnik će Vam možda reći da ga uzimate u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim inzulinom, dugodjelujućim inzulinom, bazalnim inzulinom ili tabletama koje se koriste za liječenje visoke razine šećera u krvi.

Ako prijedete s nekog drugog inzulina na inzulin glulizin, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Način primjene

Apidra se daje injekcijom pod kožu (supkutano).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati lijek Apidra. Apidra se može injicirati u trbušnu stijenku, bedro ili nadlakticu ili primijeniti kontinuiranom infuzijom u trbušnu stijenku. Učinak će biti nešto brži kad se inzulin injicira u trbuh. Kao kod svih inzulina, pri svakoj primjeni mora se unutar odgovarajućeg područja tijela (trbuh, bedro ili nadlaktica) promijeniti mjesto u koje se daje injekcija ili infuzija.

Učestalost primjene

Apidra se treba primijeniti neposredno (0-15 minuta) prije ili ubrzo nakon obroka.

Upute za pravilnu uporabu

Kako rukovati ulošcima

Apidra u ulošcima je prikladna samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, Apidra ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se lijek može dozirati u koracima od 0,5 jedinica
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ili AllStar PRO, kojima se lijek može dozirati u koracima od 1 jedinice.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalicu morate koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Morate pažljivo slijediti upute proizvođača za uporabu brizgalice, za umetanje uloška, pričvršćivanje igle te primjenu injekcije inzulina.

Uložak držite na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata prije nego što ga umetnete u brizgalicu.

Prije umetanja uloška u brizgalicu za višekratnu uporabu, uložak se mora držati na sobnoj temperaturi jedan do dva sata.

Pregledajte uložak prije nego što ga upotrijebite. Smijete ga upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna i ako u njoj nema vidljivih čestica.

Nemojte ga tresti ni miješati prije uporabe

Nakon umetanja novog uloška:

Prije injiciranja prve doze morate provjeriti radi li Vaša inzulinska brizgalica ispravno (pogledajte upute za uporabu brizgalice).

Posebna upozorenja prije injiciranja

Prije injiciranja morate ukloniti mjehuriće zraka iz uloška (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti.

Kako bi se spriječila bilo kakva kontaminacija, brizgalicu za višekratnu uporabu smijete koristiti jedino Vi.

Problemi s inzulinskom brizgalicom?

Pogledajte upute proizvođača za uporabu brizgalice.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu brizgalicu.

Ako primijenite više lijeka Apidra nego što ste trebali

- Ako **ste injicirali previše lijeka Apidra**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Apidra

- Ako **ste propustili dozu lijeka Apidra** ili ako **niste injicirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati lijek Apidra

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati lijek Apidra bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svome liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije uvijek morate provjeriti naljepnicu na inzulinu kako ne biste zamijenili lijek Apidra s drugim inzulinima.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) može biti vrlo ozbiljna. Hipoglikemija je vrlo često prijavljena nuspojava (može se javiti u više od 1 na 10 osoba). **Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) znači da nema dovoljno šećera u krvi.** Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Teška hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga te može biti opasna po život. Ako imate simptome niske razine šećera u krvi, **odmah** poduzmite mjere da povišite razinu šećera u krvi. Za dodatne informacije o hipoglikemiji i njezinu liječenju pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako iskusite sljedeće simptome, odmah se javite liječniku:

Sustavne alergijske reakcije su manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba).

Generalizirana alergija na inzulin: Povezani simptomi mogu uključivati kožne reakcije širokih razmjera (osip i svrbež po cijelom tijelu), jako oticanje kože ili sluznice (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka uz ubrzane otkucaje srca i znojenje. To mogu biti simptomi ozbiljnih slučajeva **generalizirane alergijske reakcije na inzulin, uključujući anafilaktičku reakciju, koja može ugroziti život.**

Hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi) znači da ima previše šećera u krvi. Učestalost hiperglikemije ne može se procijeniti. Previsoka razina šećera u krvi upućuje na to da Vam treba više inzulina nego što ste injicirali. To može postati ozbiljno ako razina glukoze u Vašoj krvi postane vrlo visoka.

Za više informacija o znakovima i simptomima hiperglikemije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ostale nuspojave

- Kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (*mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba*). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u 1 na 10 osoba)

- Kožne i alergijske reakcije na mjestu injiciranja

Mogu se pojaviti reakcije na mjestu primjene (poput crvenila, neobično intenzivne boli pri injiciranju, svrbeža, koprivnjače, oticanja ili upale). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Nuspojave kojima se učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- **Poremećaji oka**

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadi hipoglikemije mogu uzrokovati privremeni gubitak vida.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Apidra

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici na ulošku iza "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Apidra se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ulošci u uporabi

Ulošci u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) mogu se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi ispod 25°C, zaštićeni od izvora topline i izravne svjetlosti i ne smiju se odlagati u hladnjak. Uložak se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Lijek se ne smije primijeniti ako otopina nije bistra i bezbojna.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Apidra sadrži

- Djelatna tvar je inzulin glulizin. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina glulizina (što odgovara 3,49 mg). Jedan uložak sadrži 3 ml otopine za injekciju, što odgovara 300 jedinica.
- Ostali sastojci su: metakrezol (vidjeti dio 2, pod "Apidra sadrži metakrezol"), natrijev klorid (vidjeti dio 2, pod "Važna informacija o nekim sastojcima lijeka Apidra"), trometamol, polisorbit 20, koncentrirana kloridna kiselina, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

Kako Apidra izgleda i sadržaj pakiranja

Apidra 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku je bistra, bezbojna, vodena otopina bez vidljivih čestica.

Jedan uložak sadrži 3 ml otopine (300 jedinica). Dostupna su pakiranja od 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 i 10 uložaka. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Proizvođač:

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijekau promet:

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

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

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

Uputa je zadnji puta revidirana u

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je djelotvornost, inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Apidra").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije?

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri uključuju:

- ako ubrizgate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Apidra").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške jetrene ili bubrežne bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Simptomi koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, trnci (parestezije), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi,
- ako već dulje vrijeme imate šećernu bolest,
- ako bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, dan ranije) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Apidra").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije?

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Apidra SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin glulizin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu, uključujući Upute za uporabu napunjene brizgalice Apidra SoloStar, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Apidra i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Apidra
3. Kako primjenjivati lijek Apidra
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Apidra
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Apidra i za što se koristi

Apidra je antidiabetički lijek koji se koristi za snižavanje razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću. Može se davati odraslim osobama, adolescentima i djeci u dobi od 6 ili više godina. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

Ovaj lijek se proizvodi biotehnologijom. Ima brz početak djelovanja (unutar 10-20 minuta) i kratko trajanje djelovanja (oko 4 sata).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Apidra

Nemojte primjenjivati lijek Apidra

- ako ste alergični na inzulin glulizin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako Vam je šećer u krvi prenizak (hipoglikemija), slijedite upute za slučaj hipoglikemije (vidjeti uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku).

Upozorenja i mjere opreza

Apidra u napunjenoj brizgalici je prikladna samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu (također vidjeti dio 3). Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek Apidra. Pažljivo slijedite upute o doziranju, kontroli (pretrage krvi), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegoba s jetrom ili bubrežima, razgovarajte sa svojim liječnikom jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

Nema dovoljno kliničkih podataka o primjeni lijeka Apidra u djece mlađe od 6 godina.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati lijek Apidra). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihamu inzulina, iglama itd.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija),
- ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te i dalje uzimajte dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Što prije obavijestite liječnika ako osjetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Apidra

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (sniženje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kad započinjete ili prestajete uzimati drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visokih razina masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino-oksidade (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje tjelesne temperature),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj tableti za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], ili salbutamola, terbutalina koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su klopazin, olanzapin).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, iza koje ponekad može uslijediti hiperglikemija.

Beta-blokatori poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin) mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Apidra s alkoholom

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako konzumirate alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.

Nema podataka ili su podaci o primjeni lijeka Apidra u trudnica ograničeni.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena:

- ako imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- ako imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi).

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima).

Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Apidra

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija, odnosno praktički ne sadržava natrij.

Apidra sadrži metakrezol

Apidra sadrži metakrezol koji može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako primjenjivati lijek Apidra

Doza

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Temeljem Vašeg načina života, rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi te ranije uporabe inzulina, Vaš liječnik će odrediti kolika doza lijeka Apidra Vam je potrebna.

Apidra je kratkodjelujući inzulin. Liječnik će Vam možda reći da ga uzimate u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim inzulinom, dugodjelujućim inzulinom, bazalnim inzulinom ili tabletama koje se koriste za liječenje visoke razine šećera u krvi.

Ako prijedete s nekog drugog inzulina na inzulin glulizin, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Način primjene

Apidra se daje injekcijom pod kožu (supkutano).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati lijek Apidra. Apidra se može injicirati u trbušnu stijenku, bedro ili nadlakticu ili primijeniti kontinuiranom infuzijom u trbušnu stijenku. Učinak će biti nešto brži kad se inzulin injicira u trbuh. Kao kod svih inzulina, pri svakoj primjeni mora se unutar odgovarajućeg područja tijela (trbuh, bedro ili nadlaktica) promijeniti mjesto u koje se daje injekcija ili infuzija.

Učestalost primjene

Apidra se treba primijeniti neposredno (0-15 minuta) prije ili ubrzo nakon obroka.

Upute za pravilnu uporabu

Kako rukovati brizgalicom SoloStar

SoloStar je jednokratna napunjena brizgalica koja sadrži inzulin glulizin. Apidra u napunjenoj brizgalici je prikladna samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Pažljivo pročitajte „Upute za uporabu brizgalice SoloStar“ koje su sastavni dio ove Upute o lijeku. Brizgalicu morate koristiti kao što je opisano u Uputama za uporabu.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu i provesti test sigurnosti. Koristite samo igle koje su prikladne za uporabu s brizgalicom SoloStar (vidjeti „Upute za uporabu brizgalice SoloStar“).

Pregledajte uložak ugrađen u jednokratnu brizgalicu prije nego što je upotrijebite. Smijete je upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna i ne sadrži vidljive čestice. Nemojte je tresti niti miješati prije uporabe.

Uvijek upotrijebite novu brizgalicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. Smatrate li da postoji problem s brizgalicom SoloStar, obratite se zdravstvenom djelatniku.

Ako primijenite više lijeka Apidra nego što ste trebali

- Ako **ste injicirali previše lijeka Apidra**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Apidra

- Ako **ste propustili dozu lijeka Apidra** ili ako **niste injicirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati lijek Apidra

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati lijek Apidra bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svome liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije uvijek morate provjeriti naljepnicu na inzulinu kako ne biste zamijenili lijek Apidra s drugim inzulinima.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) može biti vrlo ozbiljna. Hipoglikemija je vrlo često prijavljena nuspojava (može se javiti u više od 1 na 10 osoba). **Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) znači da nema dovoljno šećera u krvi.** Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Teška hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga te može biti opasna po život. Ako imate simptome niske razine šećera u krvi, **odmah** poduzmite mjere da povišite razinu šećera u krvi. Za dodatne informacije o hipoglikemiji i njezinu liječenju pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ako iskusite sljedeće simptome, odmah se javite liječniku:

Sustavne alergijske reakcije su manje često prijavljene nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba).

Generalizirana alergija na inzulin: Povezani simptomi mogu uključivati kožne reakcije širokih razmjera (osip i svrbež po cijelom tijelu), jako oticanje kože ili sluznice (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka uz ubrzane otkucaje srca i znojenje. To mogu biti simptomi ozbiljnih slučajeva **generalizirane alergijske reakcije na inzulin, uključujući anafilaktičku reakciju, koja može ugroziti život.**

Hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi) znači da ima previše šećera u krvi. Učestalost hiperglikemije ne može se procijeniti. Previsoka razina šećera u krvi upućuje na to da Vam treba više inzulina nego što ste injicirali. To može postati ozbiljno ako razina glukoze u Vašoj krvi postane vrlo visoka.

Za više informacija o znakovima i simptomima hiperglikemije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Ostale nuspojave

- Kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (*mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba*). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Često prijavljene nuspojave: (mogu se javiti u 1 na 10 osoba)

- Kožne i alergijske reakcije na mjestu injiciranja

Mogu se pojaviti reakcije na mjestu primjene (poput crvenila, neobično intenzivne boli pri injiciranju, svrbeža, koprivnjače, oticanja ili upale). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

Nuspojave kojima se učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- **Poremećaji oka**

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadi hipoglikemije mogu uzrokovati privremeni gubitak vida.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Apidra

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici na brizgalici iza "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

SoloStar se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi

Napunjene brizgalice u uporabi (ili rezervne brizgalice) mogu se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi ispod 25°C, zaštićene od izvora topline i izravne svjetlosti. Brizgalica u uporabi ne smije se odlagati u hladnjak. Brizgalica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Lijek se ne smije primijeniti ako otopina nije bistra i bezbojna.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Apidra sadrži

- Djelatna tvar je inzulin glulizin. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina glulizina (što odgovara 3,49 mg).
- Ostali sastojci su: metakrezol (vidjeti dio 2, pod "Apidra sadrži metakrezol"), natrijev klorid (vidjeti dio 2, pod "Važna informacija o nekim sastojcima lijeka Apidra"), trometamol, polisorbit 20, koncentrirana kloridna kiselina, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

Kako Apidra izgleda i sadržaj pakiranja

Apidra SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici je bistra, bezbojna, vodena otopina bez vidljivih čestica.

Jedna brizgalica sadrži 3 ml otopine (što odgovara 300 jedinica). Dostupna su pakiranja od 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 i 10 napunjenih brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt na Majni
Njemačka

Proizvođač:

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.

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

800 536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Uputa je zadnji puta revidirana u

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je djelotvornost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Apidra").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije?

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri uključuju:

- ako ubrizgate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Apidra").

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulini (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške jetrene ili bubrežne bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Simptomi koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, trnci (parestezije), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi,
- ako već dulje vrijeme imate šećernu bolest,
- ako bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, dan ranije) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Apidra").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije?

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

Apidra SoloStar otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici. UPUTE ZA UPORABU

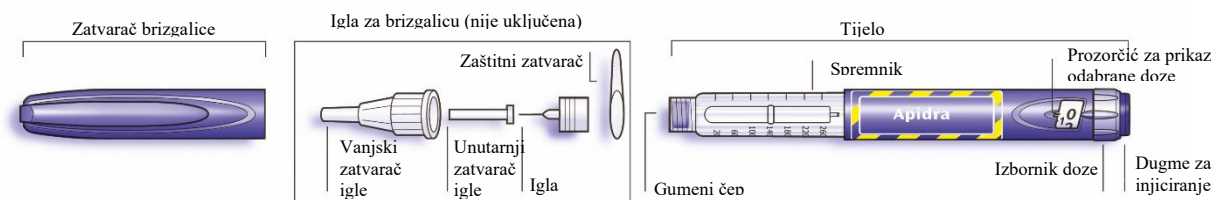
SoloStar je napunjena brizgalica za injiciranje inzulina. Vaš je liječnik odlučio da je SoloStar prikladan za Vas na temelju Vaše sposobnosti da njime rukujete. Prije uporabe brizgalice SoloStar porazgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o pravilnim tehnikama injiciranja.

Pažljivo pročitajte ove upute prije uporabe brizgalice SoloStar. Ako niste sposobni samostalno koristiti SoloStar ili u potpunosti slijediti ove upute, smijete koristiti SoloStar samo ako imate pomoć osobe koja ih može u cijelosti slijediti. Držite brizgalicu kako je prikazano u ovoj uputi. Kako biste točno očitali dozu, držite brizgalicu vodoravno, tako da je igla na lijevoj, a izbornik doze na desnoj strani, kako prikazuju slike u nastavku.

Možete odabrati doze u rasponu od 1 do 80 jedinica, u koracima od 1 jedinice. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Sačuvajte ovu uputu da je možete kasnije ponovno pročitati.

Ako imate bilo kakvih pitanja o SoloStar brizgalici ili o šećernoj bolesti, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ili nazovite broj lokalnog sanofi-aventis ureda naveden na prednjoj strani ove Upute o lijeku.



Shematski prikaz brizgalice

Važne informacije za uporabu SoloStar brizgalice:

- Prije svake uporabe uvijek morate pričvrstiti novu iglu. Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.
- Nemojte odabirati dozu i/ili pritiskati dugme za injiciranje bez pričvršćene igle.
- Prije svake injekcije uvijek treba provesti test sigurnosti (vidjeti 3.korak).
- Ova brizgalica je samo za Vašu uporabu. Nemojte je dijeliti s drugim osobama.
- Ako Vam injekciju daje druga osoba, mora poduzeti posebne mjere opreza da bi se izbjegle nehotične ozljede iglom i prijenos infekcije.
- Nikad ne upotrebljavajte SoloStar ako je oštećen ili ako niste sigurni da ispravno radi.
- Uvijek morate imati rezervni SoloStar u slučaju da se SoloStar koji koristite izgubi ili ošteti.

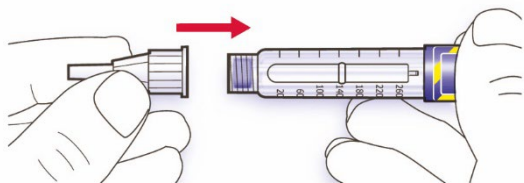
1. korak Provjera inzulina

- A. Provjerite oznaku na Vašoj SoloStar brizgalici kako biste bili sigurni da imate ispravan inzulin. Apidra SoloStar je plave boje. Ima tamno plavo dugme za injiciranje s izdignutim prstenom na vrhu.
- B. Skinite zatvarač brizgalice.
- C. Provjerite izgled inzulina. Apidra je bistar inzulin. Ne smijete upotrijebiti ovu SoloStar brizgalicu ako je inzulin замуćen, obojen ili sadrži čestice.

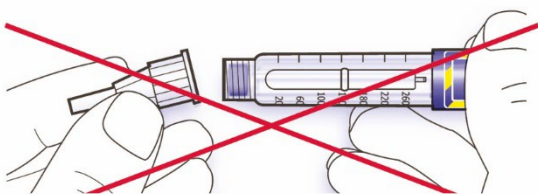
2. korak Pričvršćivanje igle

Za svaku injekciju uvijek upotrijebite novu, sterilnu iglu. To pomaže da se spriječi onečišćenje i moguće začepljenje igle.

- A. Uklonite zaštitni zatvarač s nove igle.
- B. Prilikom stavljanja iglu držite u ravnini s brizgalicom i pričvrstite je za brizgalicu (navijte ili gurnite na brizgalicu, ovisno o vrsti igle).



- Ako iglu prilikom stavljanja ne držite ravno, to može oštetiti gumeni zatvarač te izazvati istjecanje lijeka ili se igla može slomiti.

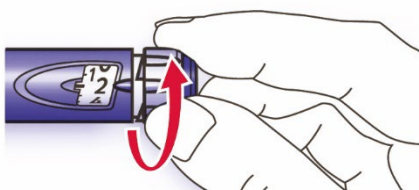


3. korak Provođenje testa sigurnosti

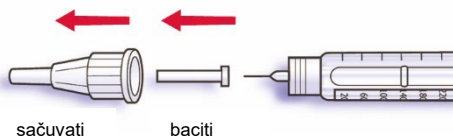
Prije svake injekcije uvijek treba provesti test sigurnosti. Tako ćete osigurati točnost doze jer ćete:

- provjeriti da brizgalica i igla ispravno rade
- odstraniti mjehuriće zraka

- A. Odaberite dozu od 2 jedinice okretanjem izbornika doze.

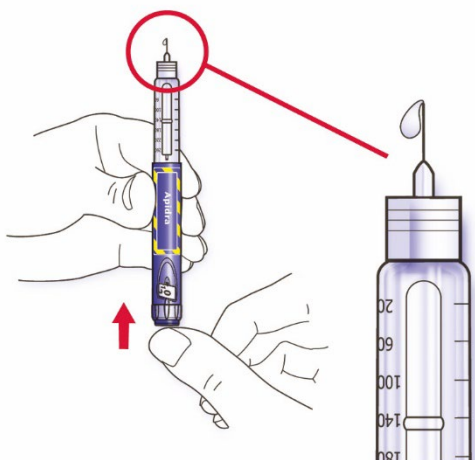


- B. Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga radi uklanjanja upotrijebljene igle nakon injiciranja. Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.



- C. Držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore.
- D. Kucnite po spremniku inzulina kako bi se mjehurići zraka popeli prema igli.

E. Pritisnite dugme za injiciranje do kraja. Provjerite izlazi li inzulin kroz vrh igle.



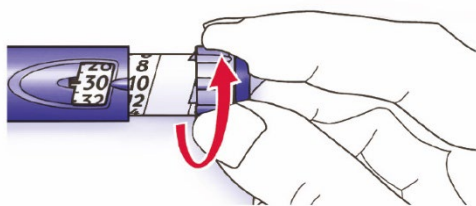
Možda će biti potrebno ponoviti test sigurnosti nekoliko puta prije nego se pojavi inzulin.

- Ako inzulin ne izlazi, pogledajte ima li mjehurića zraka i ponovite test sigurnosti još dva puta da biste ih uklonili.
- Ako inzulin i dalje ne izlazi, igla je možda začepljena. Promijenite iglu i pokušajte ponovno.
- Ako inzulin ne izlazi niti nakon promjene igle, Vaš SoloStar je možda oštećen. Nemojte koristiti taj SoloStar.

4. korak Odabir doze

Doza se može odrediti postupno, u koracima od 1 jedinice, od najmanje 1 jedinice do najviše 80 jedinica. Ako Vam je potrebna doza veća od 80 jedinica, treba je dati u dvije ili više injekcija.

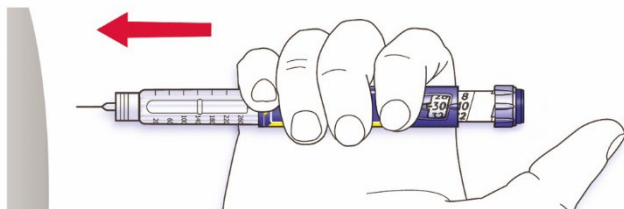
- A. Provjerite da prozorčić za prikaz odabrane doze pokazuje "0" nakon testa sigurnosti.
- B. Odaberite potrebnu dozu (u primjeru prikazanom ispod, odabrana je doza od 30 jedinica). Ako premašite dozu, možete je vratiti unazad.



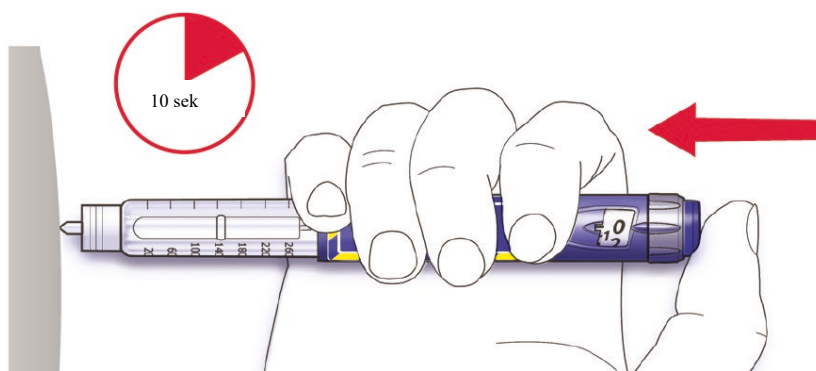
- Nemojte pritiskati dugme za injiciranje dok okrećete izbornik jer će inzulin istjecati.
- Izbornik doze ne možete okrenuti više od broja jedinica preostalih u brizgalici. Nemojte izbornik okretati na silu. U tom slučaju možete ili injicirati dozu koja je preostala u brizgalici i upotpuniti je dozom iz nove SoloStar brizgalice, ili upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu za primjenu cijele doze.

5. korak Injiciranje doze

- A. Primijenite tehniku injiciranja koju su Vam pokazali Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.
- B. Ubodite iglu u kožu.



- C. Primijenite dozu tako što ćete pritisnuti dugme za injiciranje do kraja. Brojka u prozorčiću za doziranje vratit će se na "0" dok budete injicirali.



- D. Držite dugme za injiciranje pritisnutim do kraja. Polako brojite do 10 prije nego iglu izvučete iz kože. Tako ćete osigurati primjenu cijele doze.

Klip brizgalice pomiče se sa svakom dozom. Klip će doći do kraja uloška kad se potroši svih 300 jedinica inzulina.

6. korak Skidanje i uklanjanje igle

Nakon svake injekcije uvijek skinite iglu i SoloStar čuvajte bez pričvršćene igle. Tako ćete spriječiti:

- onečišćenje i/ili infekciju
 - ulazak zraka u spremnik s inzulinom i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje.
- A. Vratite vanjski zatvarač igle na iglu i pomoću njega odvijte iglu s brizgalice. Kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom, nikad na iglu nemojte vraćati unutarnji zatvarač igle.
 - Ako Vam injekciju daje druga osoba, ili ako Vi dajete injekciju drugoj osobi, ta osoba mora biti posebno oprezna pri skidanju i uklanjanju igle. Slijedite preporučene mjere za sigurno skidanje i uklanjanje igala (obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri) kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom i prijenosa zaraznih bolesti.
 - B. Uklonite iglu na siguran način, kako su Vas uputili Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.
 - C. Uvijek vratite zatvarač na brizgalicu, a zatim spremite brizgalicu do sljedeće injekcije.

Upute za čuvanje

Provjerite upute za čuvanje SoloStar brizgalice navedene na stražnjoj (inzulinskoj) strani ove Upute o lijeku.

Ako SoloStar čuvate na hladnom, izvadite ga 1 do 2 sata prije injekcije kako bi se ugrijao na sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina je bolnije.

Upotrijebljenu SoloStar brizgalicu potrebno je zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Održavanje

Zaštitite svoj SoloStar od prašine i prljavštine.

Vanjski dio svoje SoloStar brizgalice možete prebrisati vlažnom krpom.

Nemojte namakati, prati niti podmazivati brizgalicu jer je tako možete oštetiti.

SoloStar je izrađen tako da radi točno i sigurno. Rukujte njime oprezno. Izbjegavajte situacije u kojima se SoloStar može oštetiti. Ako sumnjate da je Vaš SoloStar možda oštećen, uklonite ga i upotrijebite novi.