

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben
Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció patronban
Apidra SoloStar100 Egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

100 Egység glulizin inzulin (mely 3,49 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Az injekciós üvegek egyenként 10 ml oldatos injekciót tartalmaznak, ami 1000 egységnek felel meg.

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció patronban

A patronok egyenként 3 ml oldatos injekciót tartalmaznak, ami 300 egységnek felel meg.

Apidra SoloStar100 Egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Az injekciós tollak egyenként 3 ml oldatos injekciót tartalmaznak, ami 300 egységnek felel meg.

A glulizin inzulin előállítása *Escherichia coli*-ből rekombináns DNS technológiával történik.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Oldatos injekció injekciós üvegben.

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció patronban

Oldatos injekció patronban.

Apidra SoloStar100 Egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.

Tiszta, színtelen vizes oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Inzulinkezelést igénylő diabetes mellitusban szenvedő felnőttek, serdülők és 6 éves vagy annál idősebb gyermekek kezelése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Ennek a készítménynek a hatásossága egységekben van meghatározva. Ezek az egységek kizárólagosak az Apidrára, és nem egyeznek meg a NE-gel vagy azokkal az egységekkel, melyeket más inzulin analógok hatásosságának a kifejezésére alkalmaznak. (lásd 5.1 pont).

Az Apidra-t közepesen hosszú vagy hosszú hatástartamú inzulint vagy bázis inzulinanalógot is tartalmazó kezelési rendszerben kell alkalmazni, és orális antidiabetikumokkal együtt is használható. Az Apidra adagját egyénre szabottan kell beállítani.

Különleges betegcsoportok

Károsodott veseműködés

A glulizin inzulin farmakokinetikai tulajdonságai általában a károsodott veseműködésű betegek esetében is megmaradnak, bár vesekárosodás esetén az inzulinszükséglet kisebb lehet (lásd 5.2 pont).

Károsodott májműködés

Csökkent májműködésű betegek esetében nem vizsgálták a glulizin inzulin farmakokinetikai tulajdonságait. Májkárosodásban szenvedő betegek esetén a csökkent glükoneogenezis és a csökkent inzulinmetabolizmus következtében csökkenhet az inzulinszükséglet.

Idős kor

Kevés farmakokinetikai adat áll rendelkezésre idős diabetes mellitusos betegekre vonatkozóan. A veseműködés romlása az inzulinszükséglet csökkenéséhez vezethet.

Gyermekek

Nem áll rendelkezésre elégséges klinikai információ az Apidra 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazásáról.

Az alkalmazás módja

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Intravénás alkalmazás

Az Apidra intravénásan is alkalmazható. Ezt egészségügyi szakembernek kell elvégeznie. Az Apidra-t tilos glükóz vagy Ringer oldattal vagy bármilyen más inzulinnal keverni.

Folyamatos subcutan inzulin infúzió

Az Apidra, inzulin infúzió beadására alkalmas pumparendszerekben a megfelelő kanülökkel és tartályokkal, folyamatos subcutan inzulin infúzióként (CSII–Continuous Subcutaneous Insulin Infusion) alkalmazható. A CSII-t alkalmazó betegeket minden részletre kiterjedően meg kell tanítani a pumparendszer használatára.

Az Apidrához használt infúziós szerelvényt és a tartályt legalább 48 óránként aseptikus körülmények között ki kell cserélni. Ezek az utasítások eltérhetnek a pumpa kézikönyvi általános útmutatásaitól. Fontos, hogy a betegek az az Apidra alkalmazásakor Apidra-ra vonatkozó konkrét utasításokat kövessék. Ha nem követik az Apidra-ra vonatkozó konkrét utasításokat, az súlyos mellékhatásokhoz vezethet.

Subcutan inzulin infúziós pumpában történő alkalmazáskor, az Apidra-t nem szabad hígítani vagy bármely más inzulinnal keverni.

Az Apidra-t CSII-ban alkalmazó betegeknél a pumparendszer hibája esetére maguknál kell tartaniuk egy másik, inzulin beadására alkalmas eszközt is (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

A kezelésre vonatkozó további részleteket lásd a 6.6 pontban.

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció patronban

Az Apidra 100 Egység/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahazználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben, intravénás injekcióban vagy infúziós pumpában kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.4 pont). A kezelésre vonatkozó további részleteket lásd a 6.6 pontban.

Apidra SoloStar100 Egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Az Apidra SoloStar 100 Egység/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben, intravénás injekcióban vagy infúziós pumpában kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges (lásd 4.4 pont).

Subcutan alkalmazás

Az Apidra-t subcutan injekcióban röviddel (0-15 perccel) étkezés előtt vagy kevéssel utána, vagy folyamatos subcutan infúziós pumpában kell beadni.

Az Apidra-t a hasfal, a comb vagy a felkar bőre alá fecskendezve vagy folyamatos infúzióban a hasfal bőre alá juttatva kell alkalmazni. A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekciók és az infúziók helyét az adott területeken (has, comb, felkar) belül változtatni kell az egyes beadások alkalmával.

A felszívódás ütemét, és ennek következtében a hatás kezdetét és időtartamát a beadás helye, a testmozgás és más változók befolyásolhatják. A hasfal bőre alá adott subcutan injekció kissé gyorsabb felszívódást biztosít, mint a többi beadási hely (lásd 5.2 pont).

Ügyelni kell arra, hogy a glulizin inzulin ne jusson vérébe a befecskendezéskor. Az injekciózás után ne masszírozzák a beadás helyét. A beteget meg kell tanítani a helyes injekciózás technikájára.

Keverés más inzulinokkal

Subcutan alkalmazás esetén, az Apidra-t tilos más inzulinokkal keverni, kivéve az NPH humán inzulint.

A kezelésre vonatkozó további utasításokat lásd a 6.6 pontban.

A SoloStar használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót (lásd 6.6 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Hypoglykaemia.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Egy beteg más típusú inzulinra vagy egy másik inzulinkészítményre történő átállítását szoros orvosi ellenőrzés mellett kell végezni. Az adag módosítását teheti szükségessé a hatáserősség, a készítmény (gyártó), a típus (reguláris, neutrális protamin Hagedom [NPH], lente, hosszú hatástartamú inzulin stb.), az eredet (állati eredetű, humán, humán analóg inzulin) és/vagy a gyártási eljárás megváltozása. Szükség lehet az orális antidiabetikumokkal végzett egyidejű kezelés módosítására is.

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciózási helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciózási hely váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

Hyperglykaemia

A nem megfelelő adagok alkalmazása vagy a kezelés megszakítása, különösen az inzulinfüggő diabetes mellitusos betegek esetében hyperglykaemiához és diabeteses ketoacidózishoz vezethet; ezek az állapotok fatális kimenetellel is járhatnak.

Hypoglykaemia

A hypoglykaemia előfordulásának ideje az alkalmazott inzulinok hatásprofiljától függ, és ezért változhat a kezelés rendjének megváltoztatásakor.

A következő állapotok megváltoztathatják, illetve kevésbé kifejezetté tehetik a hypoglykaemia korai figyelmeztető tüneteit: a diabetes mellitus hosszú fennállása, intenzív inzulinkezelés, diabeteses

neuropathia, egyes gyógyszerek, pl. béta-blokkolók, vagy állati eredetűről humán inzulinra történő átállás.

Az adag módosítására lehet szükség akkor is, ha a betegek fizikai aktivitása növekszik, vagy változtatnak szokásos érendjükön. A közvetlenül az étkezés után végzett testmozgás fokozhatja a hypoglykaemia kockázatát.

Az oldódó humán inzulinhoz képest a gyors hatású inzulinanalógok esetében előforduló esetlegesen fellépő hypoglykaemia hamarabb jelentkezik az injekció beadása után.

A kezeletlen hypoglykaemiás vagy hyperglykaemiás reakciók eszméletvesztést, kómát és halált okozhatnak.

Az inzulinszükséglet változhat kísérő betegségek és érzelmi válságok idején.

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció patronban

Az Apidra 100 Egység/ml oldatos injekciós patronnal használandó injekciós tollak

Az Apidra 100 Egység/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben, intravénás injekcióban vagy infúziós pumpában kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

Az Apidra patronokat kizárólag a következő injekciós tollakkal szabad használni:

- JuniorSTAR, mely 0,5 egységnyi pontossággal beállított Apidra adag beadását teszi lehetővé.

- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar és AllStar PRO, melyek mindegyike 1 egységnyi pontossággal beállított Apidra adag beadását teszi lehetővé.

Ezeket a patronokat nem szabad semmilyen más, többször használatos injekciós tollal használni, mivel az adagolás pontosságát csak a felsorolt tollak esetében igazolták (lásd 4.2 és 6.6 pont).

Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

A gyógyszeres kezelés hibái

Olyan gyógyszerelési hibákról számoltak be, amelyekben véletlenül más inzulinokat, főként hosszú hatástartamú inzulinokat alkalmaztak az inzulin glulizin helyett. A glulizin inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében, mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét.

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Folyamatos subcutan inzulin infúzió

Az inzulinpumpa vagy az infúziós szerelék hibás működése vagy a kezelés hibái gyorsan hyperglykaemiához, ketosishoz és diabeteses ketoacidosishoz vezethetnek. A hyperglykaemia vagy ketosis vagy diabeteses ketoacidosis okának gyors azonosítása és korrekciója szükséges.

Diabeteses ketoacidosis eseteiről számoltak be, amikor az Apidra-t pumparendszereken keresztül folyamatos subcutan infúzióban adták. A legtöbb eset kezelési hibákkal vagy a pumparendszer hibájával volt kapcsolatos.

Ideiglenes subcutan Apidra injekciókra is szükség lehet. A folyamatos subcutan inzulin infúziópumpa kezelést alkalmazó betegeket meg kell tanítani az inzulin injekció beadására és arra, hogy a pumparendszer hibája esetére tartsanak maguknál egy másik, inzulin beadására alkalmas eszközt (lásd 4.2 és 4.8 pont).

Segédanyagok

A készítmény adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Az Apidra metakreolt tartalmaz, ami allergiás reakciókat okozhat.

Apidra és pioglitazon kombináció

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon és inzulin együttes alkalmazása esetén, főként olyan betegeknél, akiknél a szívelégtelenség kialakulásának rizikó faktorai fennálltak. Erre gondolni kell a pioglitazon és az Apidra kombinációs kezelésének mérlegelésekor. A kombinációs kezelés alkalmazásakor figyelni kell a betegeket a szívelégtelenség jelei és tünetei, súlygyarapodás és oedema kialakulása miatt. A szívpanaszok bármilyen romlása esetén a pioglitazont le kell állítani.

Apidra SoloStar100 Egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

A SoloStar előretöltött injekciós toll használata

Az Apidra SoloStar 100 Egység/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben, intravénás injekcióban vagy infúziós pumpában kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges. A SoloStar használata előtt gondosan el kell olvasni a Betegtájékoztatóban lévő Használati útmutatót. A SoloStar-t a Használati Útmutatóban javasoltak szerint kell használni (lásd 6.6 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A farmakokinetikai kölcsönhatásokkal kapcsolatban nem végeztek vizsgálatokat. A hasonló gyógyszerkészítményekkel tapasztalati úton szerzett ismeretek alapján a klinikai jelentőséggel bíró farmakokinetikai kölcsönhatások előfordulása nem valószínű.

Számos vegyület befolyásolja a glükóz metabolizmusát, és a glulizin inzulin adag módosítását, valamint különösen szigorú ellenőrzést tehetnek szükségessé.

A következő vegyületek fokozhatják a vércukorszint-csökkentő hatást és a hypoglykaemiára való hajlamot: orális antidiabetikus gyógyszerek, angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók, dizopiramid, fibrátok, fluoxetin, monoamin-oxidáz (MAO) gátlók, pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok és szulfonamid antibiotikumok.

A vércukorszint-csökkentő hatást gátolhatják a következő hatóanyagok: a kortikoszteroidok, danazol, diazoxid, diuretikumok, glukagon, izoniazid, fenotiazin származékok, szomatotropin, szimpatomimetikus gyógyszerek (pl. epinefrin [adrenalin], szalbutamol, terbutalin), pajzsmirigy hormonok, ösztrogének, progesztogének (pl. az orális fogamzásgátlókban), proteázgátlók és atípusos antipszichotikus gyógyszerek (pl. olanzapin és klozapin).

A béta-blokkolók, a klonidin, a lítium sók és az alkohol fokozhatják, de akár gátolhatják is az inzulin vércukorszint-csökkentő hatását. A pentamidin hypoglykaemiát válthat ki, melyet esetenként hyperglykaemia követhet.

Ezenkívül a szimpatolitikus gyógyszerek, így a béta-blokkolók, a klonidin, a guanetidin és a reszerpin alkalmazása során az adrenerg ellenreguláció jelei gyengülhetnek vagy hiányozhatnak.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A glulizin inzulin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nincs, illetve korlátozott mennyiségű információ (kevesebb, mint 300 terhességi vizsgálati eredmény) áll rendelkezésre.

Az állatokon végzett reprodukciós vizsgálatokban nem találtak különbséget a glulizin inzulin és a humán inzulin között a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, a szülést vagy a szülés utáni fejlődést tekintve (lásd 5.3 pont).

Terhes nőknek csak gondos mérlegelést követően rendelhető. Elengedhetetlen a glükózsztint gondos ellenőrzése.

Már a terhességet megelőzően diabetesben szenvedő vagy terhességi diabetesben szenvedő betegek esetén elengedhetetlen a jó anyagcsere-kontroll fenntartása a terhesség egész ideje alatt. Az inzulinszükséglet csökkenhet az első trimeszterben, és általában emelkedik a második és a harmadik trimeszter alatt. Közvetlenül a szülés után az inzulinigény gyorsan csökken.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a glulizin inzulin kiválasztódik-e az emberi anyatejben, de általánosságban az inzulin nem jut át a női tejbe, és szájon keresztül adva nem szívódik fel.

Szoptatás idején szükségessé válhat az inzulinadag és a diéta módosítása.

Termékenység

Az inzulin glulizinnel végzett állatkísérletek nem igazoltak direkt káros hatásokat a termékenység tekintetében.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A hypoglykaemia vagy a hyperglykaemia következtében, továbbá pl. látászavar miatt csökkenhet a koncentráció- és a reakcióképesség, ami veszélyt jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. autóvezetés vagy gépek kezelése).

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy igyekezzenek megelőzni a hypoglykaemiát, amikor autót vezetnek. Ez elsősorban azoknál a betegeknél fontos, akik kevésbé vagy egyáltalán nem észlelik a hypoglykaemiás állapot figyelmeztető tüneteit, vagy esetükben gyakran fordul elő hypoglykaemia. Az említett körülmények mellett megfontolandó, hogy tanácsos-e a járművezetés.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonsági profil összefoglalása

A hypoglykaemia, amely a leggyakoribb mellékhatás az inzulininterápia során, akkor fordulhat elő, ha az inzulinadag meghaladja a szükségletet.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő, a gyógyszer adásával összefüggő, klinikai vizsgálatokból származó nemkívánt hatások szervrendszerenkénti csoportosításban, csökkenő előfordulási gyakorisággal (nagyon gyakori: $\geq 1/10$; gyakori: $\geq 1/100$ – $< 1/10$; nem gyakori: $\geq 1/1000$ – $< 1/100$; ritka: $\geq 1/10\,000$ – $< 1/1000$; nagyon ritka: $< 1/10\,000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

MedDRA Szervrendszeri kategóriák	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hypoglykaemia				Hyperglykaemia (diabetés ketoacidosis ⁽¹⁾ vezethet)
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Az injekció beadási helyén fellépő reakciók és helyi túlérzékenységi reakciók		Lipodystrophia	Cutan amyloidosis
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók			Szisztémás túlérzékenységi reakciók		

¹⁾ *Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben*: A legtöbb eset kezelési hibákkal vagy a pumparendszer hibájával volt kapcsolatos, amikor az Apidra-t CSII-ben alkalmazták.

Kiválasztott mellékhatások leírása

- Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

A hypoglykaemia tünetei általában hirtelen jelentkeznek. A következő tünetek fordulhatnak elő: hideg verejtékezés, hűvös, sápadt bőr, fáradtság, idegesség vagy tremor, nyugtalanság, szokatlan fáradékonyság vagy gyengeség, confusio, koncentrációs nehézség, álmoság, megnövekedett étvágy, látási zavarok, fejfájás, nausea, palpitacio.

A hypoglykaemia súlyosbodhat és eszméletvesztéshez és/vagy görcsökhöz vezethet, és átmeneti vagy tartós agyi funkció zavart vagy akár halált eredményezhet.

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Amikor az Apidra-t CSII-ben alkalmazták (lásd 4.4 pont), hyperglykaemia eseteiről számoltak be, ami diabetés ketoacidosis (DKA) vezetett. A legtöbb eset kezelési hibákkal vagy a pumparendszer hibájával volt kapcsolatos. A betegnek mindig követnie kell az Apidrára vonatkozó konkrét utasításokat, és a pumparendszer hibája esetére mindig férjen hozzá egy másik inzulinadagoló eszközhöz.

- A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Helyi túlérzékenységi reakciók (pír, duzzanat és viszketés a beadás helyén) jelentkezhetnek az inzulinkezelés alatt. Ezek a reakciók általában átmenetiek és a kezelés folytatása során rendszerint elmúlnak.

Lipodystrophia és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció beadási helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

- Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

A szisztémás túlérzékenységi reakciók közé sorolhatók ; csalánkiütés, mellkasi feszülés, légszomj, allergiás dermatitis és viszketés. A súlyos, generalizált allergiás reakció, beleértve az anafilaxiás reakciót is, életveszélyes lehet.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tünetek

Hypoglykaemia fordulhat elő, ha a táplálékbevitelhez és az energiafelhasználáshoz képest túl nagy az inzulinhatás.

A glulizin inzulin túladagolására vonatkozó specifikus adatok nem állnak rendelkezésre. Mindamellet a hypoglykaemia a következő, egymás utáni fokozatokon keresztül fejlődhet ki:

Kezelés

Az enyhe hypoglykaemiás epizód szájon át adott glükózzal vagy cukortartalmú élelmiszerekkel kezelhető. Ezért javasolt, hogy a beteg állandóan hordjon magával szőlőcukor tablettát, édességet, kekszet vagy cukros gyümölcslevet.

A súlyos hypoglykaemiás epizódok, amikor a beteg elveszíti az eszméletét, kezelhetők intramuscularisan vagy subcutan adott (0,5 mg -1 mg) glükagonnal, amelyet megfelelő útmutatásban részesült személy ad be, vagy intravénásan adott glükózzal, amit egészségügyi szakember ad be. Akkor is glükóz intravénás alkalmazására van szükség, ha a beteg 10-15 percen belül nem reagál a glükagonra.

Miután a beteg visszanyerte az eszméletét, ajánlatos per os szénhidrát alkalmazása, a visszaesés megelőzésére.

Glükagon injekció után a beteg kórházi megfigyelése szükséges, a súlyos hypoglykaemia okának kiderítése és a hasonló epizódok megelőzése érdekében.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Diabetesben alkalmazott gyógyszerek, gyors hatású inzulinok és analógjaik, injekció formájában történő beadásra. ATC kód: A10AB06

Hatásmechanizmus

A glulizin inzulin rekombináns humán inzulinanalóg, amely a reguláris humán inzulinnal megegyező hatású. A glulizin inzulin hatása hamarabb kezdődik és rövidebb ideig tart, mint a reguláris humán inzuliné.

Az inzulinok és az inzulinanalógok, köztük a glulizin inzulin elsődleges hatása a glükóz anyagcseréjének szabályozása. Az inzulinok a perifériás, főleg a vázizomzatban és a zsírszövetben végbemenő glükózfelvétel serkentése, valamint a máj glükóztermelésének csökkentése révén

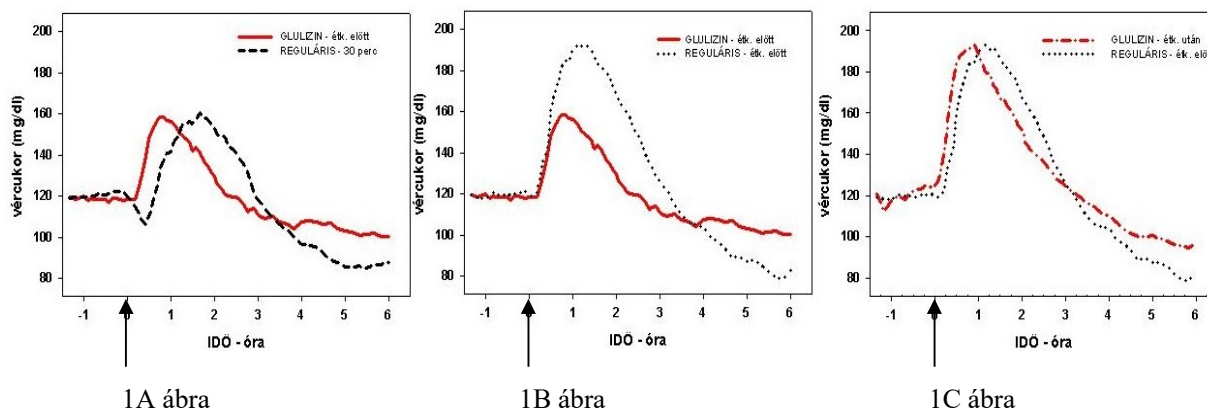
csökkentik a vércukorszintet. Az inzulin gátolja a zsírszövetekben zajló lipolízist, gátolja a fehérjék lebontását, és fokozza a fehérjeszintézist.

Az egészséges önkénteseken és diabetes mellitusban szenvedő betegeken végzett vizsgálatok során kimutatták, hogy a subcutan adott glulizin inzulin hatása hamarabb bekövetkezik, hatástartama pedig rövidebb, mint a subcutan adott reguláris humán inzuliné. A glulizin inzulin subcutan alkalmazása után 10-20 percen belül alakul ki a vércukorcsökkentő hatás. A subcutan alkalmazással összehasonlítva, az intravénás alkalmazást követően a hatás hamarabb következett be, a hatástartam rövidebb ideig tartott és a csúcshatás is nagyobb volt. Intravénásan alkalmazva a glulizin inzulin és a reguláris humán inzulin vércukorcsökkentő hatása egyforma. 1 egység glulizin inzulinnak ugyanolyan vércukorcsökkentő hatása van, mint 1 egység reguláris humán inzulinnak.

Dózis arányosság

Tizennyolc, 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő 21-50 éves férfival végzett vizsgálatban, a glulizin inzulin, dózisarányos vércukorcsökkentő hatást mutatott a terápiás szempontból mértékadó 0,075-0,15 Egység/ttkg dózistartományban, és a humán inzulinhoz hasonlóan, a 0,3 Egység/ttkg vagy nagyobb dózisonál a vércukorcsökkentő hatás tekintetében az arányosnál kisebb emelkedést mutatott. A glulizin inzulin kétszer olyan gyorsan hat, és vércukorcsökkentő hatása mintegy 2 órával korábban befejeződik, mint a normál humán inzuliné.

Egy 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeken végzett I. fázisú vizsgálatban a glulizin inzulin és a reguláris humán inzulin vércukorcsökkentő hatásprofilját vizsgálták 0,15 Egység/ttkg adagban egy 15 perces szabványos étkezéshez viszonyítva különböző időpontokban történő subcutan alkalmazásuk után. Az adatok azt mutatták, hogy az étkezés előtt 2 perccel alkalmazott glulizin inzulin ugyanolyan mértékű postprandialis vércukorszint-kontrollt biztosít, mint az étkezés előtt 30 perccel adott reguláris humán inzulin. Az étkezés előtt 2 perccel adott glulizin inzulin jobb postprandialis vércukorszint-kontrollt biztosított, mint az étkezés előtt 2 perccel adott reguláris humán inzulin. Az étkezés megkezdése után 15 perccel alkalmazott glulizin inzulin ugyanolyan anyagcserekontrollt biztosít, mint a 2 perccel az étkezés előtt adott reguláris humán inzulin (lásd 1. ábra).

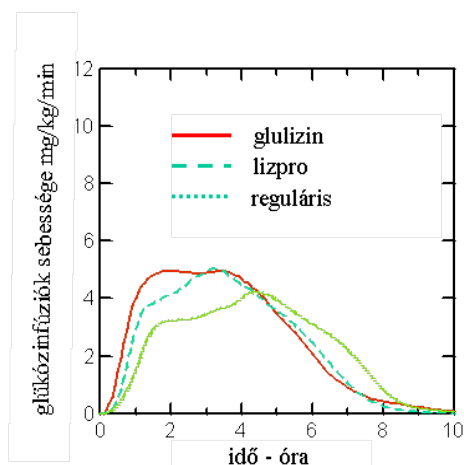


1. ábra: Az átlagos vércukorcsökkentő hatás 6 órán keresztül, 20 fő 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő beteg esetében. Az étkezés megkezdése előtt 2 perccel adott glulizin inzulint (GLULIZIN ét. előtt) az étkezés megkezdése előtt 30 perccel adott reguláris humán inzulinnal (REGULÁRIS 30 perc) (1A ábra), valamint az étkezés megkezdése előtt 2 perccel adott reguláris humán inzulinnal (REGULÁRIS ét. előtt) (1B ábra) hasonlították össze. Az étkezés megkezdése után 15 perccel adott glulizin inzulint (GLULIZIN ét. után) az étkezés megkezdése előtt 2 perccel adott reguláris humán inzulinnal (REGULÁRIS ét. előtt) hasonlították össze (1C ábra). Az x tengelyen a nulla (nyíl) jelzi a szabványos 15 perces étkezés kezdetét.

Elhízás

Egy I. fázisú vizsgálat során, amelyet elhízottakon végeztek glulizin, lizpro és reguláris humán inzulinnal, kimutatták, hogy a glulizin inzulin megőrizte a gyors hatású tulajdonságát. Ebben a vizsgálatban a teljes AUC 20%-áig eltelt idő és az AUC (0-2 ó.) – ami a korai vércukorcsökkentő hatást képviseli – a glulizin inzulin esetében 114 perc, illetve 427 mg/ttkg, a lizpro esetében 121 perc,

illetve 354 mg/ttkg, a reguláris humán inzulin esetében pedig 150 perc, illetve 197 mg/ttkg volt (lásd 2. ábra).



2. ábra: A glükózinfúziók sebessége (GIR) 0,3 Egység/ttkg glulizin inzulin (GLULISIN), illetve lizpro inzulin (LISPRO) vagy reguláris humán inzulin (REGULAR) subcutan injekciója után elhízottak esetében.

Egy másik fázis I vizsgálat, melyet glulizin inzulinnal és lizpro inzulinnal, széles tartományban változó testtömeg-indexszel rendelkező (18-46 kg/m²), nem diabeteses populációban, 80 egyénnel végeztek, azt mutatta, hogy a gyors hatás a széles testtömeg-index (BMI) tartományban általában megtartott, miközben a teljes vércukorcsökkentő hatás az elhízottság mértékének növekedésével csökken.

Az átlagos teljes GIR („glucose to insulin ratio”–glükóz-inzulin arány) AUC 0-1 óra között 102±75 mg/ttkg és 158±100 mg/ttkg volt 0,2 és 0,4 Egység/ttkg glulizin inzulin, és 83,1±72,8 mg/ttkg és 112,3±70,8 mg/ttkg volt 0,2 és 0,4 Egység/ttkg lizpro inzulin esetén.

Egy fázis I vizsgálat, melyet 18 elhízott, 2-es típusú diabetesben szenvedő betegen (BMI 35-40 kg/m²) glulizin inzulinnal és lizpro inzulinnal végeztek, [90% CI: 0,81, 0,95 (p<0,01)] azt mutatta, hogy a glulizin inzulin hatékonyan szabályozza a napszakos poszt-prandiális vércukorszint kitéréseket.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

1-es típusú diabetes mellitus - Felnőttek

Egy 26 hetes, III. fázisú klinikai vizsgálat során, amelyet bázisként glargin inzulint használó 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeken végeztek, s amelyben az egyaránt rövidekkel (0-15 perccel) étkezés előtt subcutan adott glulizin inzulint és lizpro inzulint hasonlították össze, a glulizin inzulin és a lizpro inzulin anyagcserére kifejtett hatását hasonlónak találták. Az anyagcserekontroll mértékéül a glikált hemoglobin (HbA_{1c} ekvivalensként kifejezett) változása szolgált a kezdet és a végpont között. Az önellenőrzéssel mért vércukor értékek is hasonlóak voltak. A glulizin inzulin esetén – a lizpro inzulinnal ellentétben – nem volt szükség a bázisinzulin adagjának emelésére.

Egy 12 hetes III. fázisú klinikai vizsgálatban, melyet bázisként glargin inzulint használó 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeken végeztek, kimutatták, hogy a közvetlenül étkezés után alkalmazott glulizin inzulin hatékonysága a közvetlenül (0-15 perccel) étkezés előtt beadott glulizin inzulin, illetve az étkezés előtt 30-45 perccel adott reguláris inzulin hatásosságához hasonló.

A protokoll szerinti populációban a glikált hemoglobin jelentősen nagyobb csökkenését figyelték meg az étkezés előtt glulizint kapó csoportban, mint a reguláris inzulint kapó csoportban.

1-es típusú diabetes mellitus - Gyermekek

Egy 26 hetes, III. fázisú klinikai vizsgálatban, a rövidekkel (0-15 perccel) étkezés előtt subcutan alkalmazott glulizin inzulint és lizpro inzulint hasonlították össze, bázisként glargin inzulint vagy NPH inzulint használó 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő gyermekeknél (4-5 évesek: n=9, 6-7 évesek: n=32 és 8-11 évesek: n=149) és serdülőknél (12-17 évesek: n=382). A glulizin inzulin és a

lizpro inzulin anyagcserére kifejtett hatását hasonlónak találták. A glulizin inzulin és a lizpro inzulin anyagcserére kifejtett hatását hasonlónak találták. Ennek mértékéül a glikált hemoglobinnak (HbA_{1c} ekvivalensként kifejezett) a vizsgálat megkezdése és végpontja közötti változása, és a beteg által mért vércukorértékek szolgálták.

Nem áll rendelkezésre elégséges klinikai információ az Apidra 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazásáról.

2-es típusú diabetes mellitus - Felnőttek

Egy 26 hetes, III. fázisú klinikai vizsgálat és az azt követő 26 hetes kiterjesztés vizsgálat során bázisként NPH inzulint használó, 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek esetében a (0-15 perccel étkezés előtt adott) glulizin inzulint és a (30-45 perccel étkezés előtt adott) reguláris humán inzulint – mindkettőt subcutan alkalmazva – hasonlították össze. A betegek átlagos testtömeg-indexe (BMI) 34,55 ttkg/m² volt. Kimutatták, hogy a glulizin inzulin a glikált hemoglobinnak (HbA_{1c} ekvivalensként) a kezdettől a 6 hónapos végpontig (-0,46% a glulizin inzulin és -0,30% a reguláris humán inzulin esetében, p=0,0029) valamint a kezdettől a 12 hónapos végpontig (-0,23% a glulizin inzulin és -0,13% a reguláris humán inzulin esetében, a különbség nem szignifikáns) bekövetkező változását tekintve összehasonlítható a reguláris humán inzulinnal. Ebben a vizsgálatban a betegek többsége (79%) közvetlenül az injekció beadása előtt keverte össze a rövid hatású inzulinját az NPH inzulinnal, és a vizsgálati személyek 58%-a használt a randomizáláskor orális vércukorcsökkentőket. Az utóbbiak arra kaptak utasítást, hogy változatlan adagban folytassák a gyógyszereik alkalmazását.

Rassz és nem

A felnőtteken végzett kontrollos klinikai vizsgálatok rassz és nem szerinti alcsoport-elemzése során a glulizin inzulin hatásosságában és relatív ártalmatlanságában nem voltak különbségek.

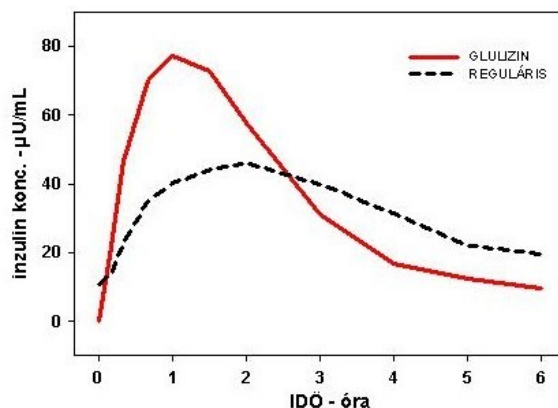
5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A glulizin inzulin gyorsabb felszívódását a humán inzulin B3 pozícióban lévő aszparagin aminosavjának lizinnel, valamint a B29 pozícióban lévő lizinnek a glutaminsavval történő helyettesítése teszi lehetővé.

Tizennyolc, 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő 21-50 éves férfival végzett vizsgálatban, a glulizin inzulin dózis arányosságot mutatott a korai, a maximum és a teljes expozíció tekintetében a 0,075-0,4 Egység/ttkg dózistartományban.

Felszívódás és biohasznosulás

Az egészséges önkéntesek és a (mind 1-es, mind 2-es típusú) diabetes mellitusban szenvedő betegek farmakokinetikai profiljai azt mutatták, hogy a glulizin inzulin felszívódása mintegy kétszer olyan gyors, a csúskoncentrációja pedig megközelítőleg kétszer akkora, mint a reguláris humán inzuliné. Egy 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeken 0,15 Egység/ttkg subcutan alkalmazásával végzett vizsgálatban a glulizin inzulin beadása után a T_{max} 55 perc, a C_{max} pedig 82 ± 1,3 µEgység/ml, míg a reguláris humán inzulin esetében a T_{max} 82 perc, a C_{max} pedig 46 ± 1,3 µEgység/ml volt. A glulizin inzulin átlagos tartózkodási ideje rövidebb (98 perc) volt, mint a reguláris humán inzuliné (161 perc) (lásd 3. ábra).



3. ábra: A glulizin inzulin és a reguláris humán inzulin farmakokinetikai profilja 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek esetében 0,15 Egység/ttkg adag után.

Egy 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeken subcutan 0,2 Egység/ttkg alkalmazásával végzett vizsgálatban a glulizin inzulin beadása után a C_{max} 91 µEgység/ml volt, ahol az interkvartilis tartomány 78-104 µEgység/ml volt.

A glulizin inzulint a has, a felkar és a comb bőre alá adva a koncentráció-idő görbe hasonló volt, és a has esetén a felszívódás kissé gyorsabb volt a combhoz képest. A felkar bőre alól történő felszívódás a kettő között volt (lásd 4.2 pont). A glulizin inzulin abszolút biohasznosulása (70%) hasonló volt a különböző beadási helyeken, csekély (11%CV) intraperszonális variabilitással. A subcutan alkalmazással összehasonlítva, az inzulin glulizin intravénás bolus injekcióban alkalmazva magasabb szisztémás expozíciót eredményezett, körülbelül 40-szer magasabb C_{max} -értékkel.

Elhízás

Egy másik fázis I vizsgálat, melyet glulizin inzulinnal és lizpro inzulinnal, széles tartományban változó testtömeg-indexszel rendelkező (18-46 kg/m²) nem diabeteses populációban, 80 egyénnel végeztek, azt mutatta, hogy a gyors felszívódás és a teljes hatás általában megtartott a széles testtömeg-index tartományban.

A teljes inzulinhatás 10%-át glulizin inzulinnal körülbelül 5-6 perccel rövidebb idő alatt érték el.

Eloszlás és kiürülés

Intravénás alkalmazást követően a glulizin inzulin és a reguláris humán inzulin eloszlása és kiürülése hasonló, 13, illetve 22 literes megoszlási térrrel, valamint 13, illetve 18 perces felezési idővel.

Subcutan alkalmazás után a glulizin inzulin gyorsabban kiürül, mint a reguláris humán inzulin, a látszólagos felezési idő 42 perc, illetve 86 perc. Egészségeseken illetve 1-es vagy 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeken glulizin inzulinnal végzett vizsgálatok elemzése alapján a látszólagos felezési idő 37-75 perc volt (interkvartilis tartomány).

A glulizin inzulin a humán inzulinhoz hasonlóan alacsony plazmafehérje kötődést mutat.

Különleges betegcsoportok

Károsodott veseműködésű betegek

Egy klinikai vizsgálatban, amelyet olyan, nem diabeteses önkéntesekben végeztek, akiknek a vesefunkciója széles határok között változott (creatinin clearance >80 ml/perc, 30-50 ml/perc, <30 ml/perc), a glulizin inzulin általában megtartotta a gyors hatású tulajdonságát. Mindazonáltal, az inzulin szükséglet csökkenhet károsodott veseműködésű betegeknél.

Károsodott májműködésű betegek

A farmakokinetikai tulajdonságokat károsodott májműködésű betegek esetében nem tanulmányozták.

Idős betegek

Nagyon kevés farmakokinetikai adat áll rendelkezésre diabetes mellitusban szenvedő időskorú betegekről.

Gyermekek és serdülők

A glulizin inzulin farmakokinetikai és farmakodinamikai tulajdonságait 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő 7-11 éves gyermekek és 12-16 éves serdülők esetében tanulmányozták. A glulizin inzulin mindkét korcsoportban gyorsan felszívódott, és a T_{max} és C_{max} értékek a felnőttekéihez hasonlóak voltak (lásd 4.2 pont). Közvetlenül egy próbaétkezés előtt alkalmazva, a glulizin inzulin jobb postprandialis kontrollt biztosított, mint a reguláris humán inzulin, ahogy felnőttekben is (lásd 5.1 pont). A glükóz kitérés (AUC_{0-6h}) $641 \text{ mg} \cdot \text{h} \cdot \text{dl}^{-1}$ volt a glulizin inzulin esetében, és $801 \text{ mg} \cdot \text{h} \cdot \text{dl}^{-1}$ a reguláris humán inzulin esetében.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A nem klinikai adatok által kimutatott toxicitás a vércukorszökkentő farmakodinámiás hatással volt kapcsolatos (hypoglykaemia), nem volt a reguláris humán inzulinétól eltérő, illetve emberre vonatkozóan nem volt klinikai jelentősége.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Metakrezol
Nátrium-klorid
Trometamol
Poliszorbát 20
Tömény sósav
Nátrium-hidroxid
Injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Subcutan alkalmazás

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel, csak az NPH humán inzulinnal.

Inzulin infúziós pumpában történő beadáskor az Apidra nem keverhető más gyógyszerkészítményekkel.

Intravénás alkalmazás

Az Apidra 5%-os glükózoldattal és Ringer-oldattal inkompatibilis volt, ezért tilos ezekkel az oldatokkal együtt használni. Egyéb oldatok alkalmazását nem vizsgálták.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Felhasználhatósági időtartam az injekciós üveg első használata után

A készítményt maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az injekciós üveg címkéjére ajánlatos feljegyezni az első adag alkalmazásának a dátumát.

Felhasználhatósági időtartam intravénás alkalmazáskor

Az intravénás alkalmazásra szánt inzulín glulizín 1 Egység/ml koncentrációban 15°C és 25°C között 48 órán át stabil (lásd 6.6 pont)

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció patronban

Felhasználhatósági időtartam a patron első használata után

A készítményt maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni.

A patron tartalmazó injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tárolni.

A kupakot minden injekció beadás után vissza kell helyezni a tollra, hogy védje a fénytől.

Apidra SoloStar100 Egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Felhasználhatósági időtartam az injekciós toll első használata után

A készítményt maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni.

A használatban lévő injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tárolni. A kupakot minden

injekció beadás után vissza kell helyezni a tollra, hogy védje a fénytől.

6.4 Különleges tárolási előírások

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Bontatlan injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Ne helyezze az Apidra-t közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Felbontott injekciós üveg

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció patronban

Bontatlan patron

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Ne helyezze az Apidra-t közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében a patron tartsa a dobozában.

Használatban lévő patron:

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

Apidra SoloStar100 Egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Használatban nem lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Ne helyezze az Apidra-t közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Használatban lévő injekciós toll

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

10 ml oldat (I. típusú, színtelen) injekciós üvegben, dugóval (peremes alumínium kupakkal, klórbutil elasztomer gumidugóval) és polipropilén lepattintható védőlappal. Csomagolás 1, 2, 4 és 5 db injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció patronban

3 ml oldat (I. típusú színtelen üveg) patronban, dugattyúval (brómbutil elasztomer gumi), peremes kupakkal (alumínium) és dugóval (brómbutil elasztomer gumi). Csomagolás: 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 és 10 db patron.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Apidra SoloStar100 Egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

3 ml oldat (színtelen üveg) patronban, dugattyúval (brómbutil elasztomer gumi) és peremes kupakkal (alumínium), dugóval (brómbutil elasztomer gumi). A patron előretöltött, eldobható injekciós toll zárja magába. Csomagolás: 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 és 10 db injekciós toll.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Subcutan alkalmazás

Az Apidra injekciós üvegeket megfelelő egységbeosztású inzulinfecskendővel, ill. inzulinpumpával kell alkalmazni (lásd 4.2 pont).

Alkalmazás előtt az injekciós üveget ellenőrizni kell. Csak akkor használható fel, ha az oldat tiszta, színtelen, és nincsenek benne látható részecskék. Mivel az Apidra egy oldat, alkalmazás előtt nem kell reszuszpendálni.

Mindig, minden injekció beadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét a glulizin inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében, (lásd 4.4 pont).

Keverés más inzulinokkal

NPH humán inzulinnal történő keverés esetén először az Apidra-t kell felszívni a fecskendőbe. Az injekciót az összekeverés után azonnal be kell adni, mivel a beadás előtt jelentős idővel elkészült keverékekkel kapcsolatban nincsenek adatok.

Folyamatos subcutan infúziós pumpa

Lásd a tanácsot a 4.2 és 4.4 pontban.

Intravénás alkalmazás

Az Apidra-t 1 Egység/ml koncentrációban, 40 mmol/l káliummal vagy anélkül, 9 mg/ml-es (0,9%-os) NaCl infúziós oldatban, saját infúziós szereléssel ellátott poliolefin/poliamid összepréselt infúziós zsákokból álló infúziós rendszeren keresztül kell alkalmazni. Az intravénás alkalmazásra szánt inzulin glulizin 1 Egység/ml koncentrációban szobahőmérsékleten 48 órán át stabil.

Az intravénás alkalmazáshoz történő hígítás után, beadás előtt az oldatot meg kell nézni, hogy tartalmaz-e szemcséket. Csak akkor használható, ha az oldat tiszta, színtelen, nem pedig ha zavaros vagy látható részecskék vannak benne.

Az Apidra 5%-os glükózoldattal és Ringer-oldattal inkompatibilis volt, ezért tilos ezekkel az oldatokkal együtt használni. Egyéb oldatok alkalmazását nem vizsgálták.

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció patronban

Az Apidra 100 Egység/ml patronban kizárólag szubkután injekció formájában, újrahazználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben, intravénás injekcióban vagy infúziós pumpában kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

Az Apidra patronok kizárólag a KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO vagy JuniorSTAR injekciós tollakkal alkalmazhatók (lásd 4.2 és 4.4 pont). Nem feltétlenül mindegyik injekciós toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Az injekciós tollat az eszköz gyártója által rendelkezésre bocsátott tájékoztató ajánlásainak megfelelően kell használni.

A patron betöltése, a tű felhelyezése és az inzulin injekció beadása során gondosan követni kell a gyártó utasításait az injekciós toll használatára vonatkozóan. Alkalmazás előtt a patron ellenőrizni kell. Csak akkor használható fel, ha az oldat tiszta, színtelen, és nincsenek benne látható részecskék. A patron a többször használatos injekciós tollba történő behelyezés előtt 1-2 órán át szobahőmérsékleten

kell tartani. A beadás előtt el kell távolítani a patronból a légbuborékokat (lásd az injekciós toll használati útmutatóját). Az üres patronokat nem szabad újratölteni. Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új injekciós tollat kell használni. A fertőzést megelőzendő, az újra használható injekciós tollat csak egy beteg használhatja. Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét a glulizin inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

Apidra SoloStar100 Egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Az Apidra SoloStar 100 Egység/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben, intravénás injekcióban vagy infúziós pumpában kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

Az első használat előtt az injekciós tollat 1-2 óráig szobahőmérsékleten kell tárolni.

Alkalmazás előtt a patronot ellenőrizni kell. Csak akkor használható fel, ha az oldat tiszta, színtelen, nincsenek benne látható részecskék és vízszerű a sűrűsége. Mivel az Apidra oldat, alkalmazás előtt nem kell reszuszpendálni.

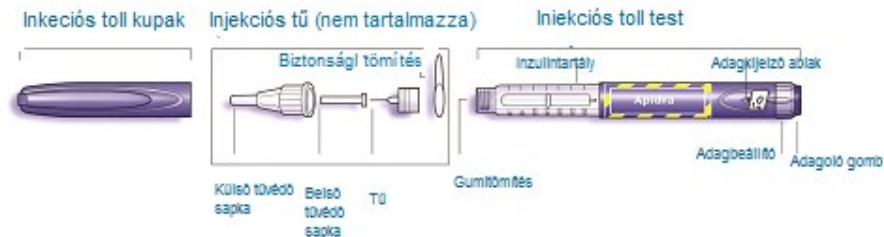
Az üres injekciós tollakat soha nem szabad újra használni, és megfelelően kell eldobni.

Bármilyen szennyeződés elkerülése érdekében az injekciós tollat szigorúan csak egy beteg használhatja.

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét a glulizin inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont).

Az injekciós toll használata

Javasolni kell a betegnek, hogy a SoloStar használata előtt figyelmesen olvassa el a betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót.



Az injekciós toll egyszerűsített rajza

A SoloStar használatára vonatkozó fontos információ:

- Mindig, minden használat előtt egy új tűt kell óvatosan felhelyezni és biztonsági próbát kell végezni. Felhelyezett tű nélkül nem szabad adagot beállítani és/vagy az adagoló gombot megnyomni. Csak a SoloStar-ral kompatibilis tűket használjon.
- Különös figyelmet kell fordítani arra, hogy elkerülje a véletlenszerű tűszúrást és a fertőzés átvitelét.
- Soha nem szabad használni a SoloStar-t, ha az sérült vagy ha a beteg nem biztos abban, hogy megfelelően működik.
- Mindig legyen a betegnek egy tartalék SoloStar injekciós tolla, arra az esetre, ha a SoloStar elveszik vagy megsérül.

Tárolási útmutató

Kérjük ellenőrizze az Alkalmazási előírás 6.4 pontjában a SoloStar tárolására vonatkozó előírásokat

Ha a SoloStar-t hideg helyen tárolják, az injekció beadása előtt 1-2 órával ki kell venni, hogy felmelegedhessen. A hideg inzulin beadása fájdalmasabb.

Az elhasznált SoloStar-t a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell kidobni.

Karbantartás

A SoloStar-t a portól és szennyeződéstől védeni kell.

A SoloStar injekciós tollát kívülről nedves ruhával letörölheti.

Az injekciós tollat tilos beáztatni, elmosni vagy beolajozni, mert ez kárt okozhat benne.

A SoloStar-t úgy tervezték, hogy pontosan és biztonságosan működjön. Gondosan kell bánni vele. A betegnek kerülnie kell azokat a helyzeteket, amikor a SoloStar megsérülhet. Ha a beteg attól tart, hogy a SoloStar injekciós tolla megsérült, használjon egy újat.

1. lépés Ellenőrizze az inzulint

Az injekciós tollon ellenőrizni kell a címkét, hogy a megfelelő inzulint tartalmazza-e. Az Apidra SoloStar kék színű, sötétkék adagoló gombbal egy kiemelkedő gyűrűvel a tetején. A toll kupakjának levétele után az inzulin küllemét szintén ellenőrizni kell: az inzulin oldatnak tisztának, színtelennek kell lennie, nem lehetnek benne látható részecskék és a sűrűségének vízszerűnek kell lennie.

2. lépés Helyezze fel a tűt

Csak olyan tűket szabad használni, amelyek kompatibilisek a SoloStar-ral. Minden egyes injekcióhoz új steril tűt kell használni. Az injekciós toll kupakjának levétele után a tűt gondosan, egyenes helyzetben kell az injekciós tollra felhelyezni.

3. lépés Végezze el a biztonsági próbát

Minden injekcióbeadás előtt el kell végezni a biztonsági próbát, annak érdekében, hogy a toll és a tű rendben működjön és eltávolítsa a légbuborékokat.

Két egységnyi inzulin adagot kell beállítani.
A külső és belső tűvédő sapkát el kell távolítani.

Az injekciós tollat tűvel felfelé tartva, az inzulintartályt ujjal finoman meg kell ütögetni, hogy a légbuborékok felszálljanak a tű irányába.

Ezután az adagoló gombot teljesen be kell nyomni.

Ha az inzulin megjelenik a tű hegyén, az injekciós toll és a tű rendben működik.
Ha az inzulin nem jelenik meg a tű hegyén, a 3. lépést addig kell ismételni, amíg az inzulin meg nem jelenik.

4. lépés Állítsa be az adagot

Az adagot egységenként lehet beállítani a legkisebb 1 egységnyi adagtól a legnagyobb 80 egységnyi adagig. Ha 80 egységnél nagyobb adagra van szükség, azt két vagy több injekcióban kell beadni.

Az adagkijelző ablaknak „0” –t kell mutatnia a biztonsági teszt elvégzése után. Ezután lehet az adagot beállítani.

5. lépés Adja be az adagot

Az egészségügyi szakembereknek meg kell tanítania a beteget az injekciós technika.

A tűt be kell szúrni a bőrbe.

Az adagoló gombot teljesen be kell nyomni. Ezután az adagoló gombot 10 másodpercig benyomva kell tartani a tű kihúzása előtt. Ez biztosítja, hogy a teljes inzulin adag beadásra került.

6. lépés Távolítsa el és dobja ki a tűt

A tűt minden injekció után le kell venni, és a hulladékba kell dobni. Ez segít megelőzni a szennyeződést és/vagy a fertőzést, a légbuborékok bejutását az inzulin tartályba és az inzulin szivárgását. A tűket nem szabad újra használni.

Különösen körültekintőnek kell lenni a tű eltávolításakor és megsemmisítésekor. Követni kell a tűk eltávolítására és megsemmisítésére vonatkozó utasításokat (pl. egykezes zárási technika), hogy csökkenjen a tüvel történő esetleges sérülés és a fertőző betegségek átvitelének kockázata.

Az injekciós toll kupakját vissza kell helyezni az injekciós tollra.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben
EU/1/04/285/001-004

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció patronban
EU/1/04/285/005-012

Apidra SoloStar 100 Egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
EU/1/04/285/029-036

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. szeptember 27.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. augusztus 20.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (10ml-es injekciós üveg)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben
glulizin inzulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 Egység glulizin inzulin (mely 3,49 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.
Az injekciós üvegek egyenként 10 ml oldatos injekciót tartalmaznak, ami 1000 egységnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: metakrezol, nátrium-klorid, trometamol, poliszorbát 20, tömény sósav, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz (további információkat lásd a betegtájékoztatóban).

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció injekciós üvegben.

1 db 10 ml-es injekciós üveg.

2 db 10 ml-es injekciós üveg.

4 db 10 ml-es injekciós üveg.

5 db 10 ml-es injekciós üveg.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra vagy intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak a tiszta és színtelen oldat használható fel.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Bontatlan injekciós üveg

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az első használat után a készítményt maximum 4 hétig lehet tárolni, legfeljebb 25°C-on. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/04/285/001 1 db 10 ml-es injekciós üveg.

EU/1/04/285/002 2 db 10 ml-es injekciós üveg.

EU/1/04/285/003 4 db 10 ml-es injekciós üveg.

EU/1/04/285/004 5 db 10 ml-es injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Apidra

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (10 ml-es injekciós üveg)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció

glulizin inzulin

Bőr alá történő beadásra vagy intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

10 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (patron)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció patronban
glulizin inzulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 Egység glulizin inzulin (mely 3,49 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: metakrezol, nátrium-klorid, trometamol, poliszorbát 20, tömény sósav, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz (további információkat lásd a betegtájékoztatóban).

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció patronban

1 db 3 ml-es patron.

3 db 3 ml-es patron.

4 db 3 ml-es patron.

5 db 3 ml-es patron.

6 db 3 ml-es patron.

8 db 3 ml-es patron.

9 db 3 ml-es patron.

10 db 3 ml-es patron

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Az Apidra patronok kizárólag a KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO vagy JuniorSTAR injekciós tollakkal alkalmazhatók. Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta és színtelen oldat használható fel.

Ha az inzulin injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobni, és egy új injekciós tollat kell használni.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Bontatlan patron

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a patronot tartsa a dobozában.

Az első használat után:

A készítményt maximum 4 hétig lehet tárolni, legfeljebb 25°C-on. Hűtőszekrényben nem tárolható.

Az injekciós tollba helyezett patron fénytől való védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/04/285/005 1 db 3 ml-es patron.
EU/1/04/285/006 3 db 3 ml-es patron.
EU/1/04/285/007 4 db 3 ml-es patron.
EU/1/04/285/008 5 db 3 ml-es patron.
EU/1/04/285/009 6 db 3 ml-es patron.
EU/1/04/285/010 8 db 3 ml-es patron.
EU/1/04/285/011 9 db 3 ml-es patron.
EU/1/04/285/012 10 db 3 ml-es patron

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTŰNTETETT INFORMÁCIÓK

Apidra

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (patron)

1. GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció

glulizin inzulin

Bőr alá történő beadásra **A rövidítés többnyelvű csomagolásra engedélyezett**

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

A megfelelő tollakat kell használni, lásd a betegtájékoztatót.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A PATRONOKAT TARTALMAZÓ ÁTLÁTSZÓ MŰANYAG TÁLCA ZÁRÁSÁRA SZOLGÁLÓ ALUMÍNIUM FÓLIÁN MEGJELENŐ SZÖVEG:

1. GYÓGYSZER NEVE

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció patronban.
glulizin inzulin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

3. LEJÁRATI IDŐ

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Új patron behelyezése után:

Az első inzulinadag beadása előtt győződjön meg arról, hogy az injekciós toll megfelelően működik-e. További információt lásd az injekciós toll használati útmutatójában.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (előretöltött injekciós toll SoloStar-hoz)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Apidra SoloStar 100 Egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
glulizin inzulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 Egység glulizin inzulin (mely 3,49 mg-mal egyenértékű) milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: metakrezol, nátrium-klorid, trometamol, poliszorbát 20, tömény sósav, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz (további információkat lásd a betegtájékoztatóban).

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.

- 1 db 3 ml-es injekciós toll.
- 3 db 3 ml-es injekciós toll.
- 4 db 3 ml-es injekciós toll.
- 5 db 3 ml-es injekciós toll.
- 6 db 3 ml-es injekciós toll.
- 8 db 3 ml-es injekciós toll.
- 9 db 3 ml-es injekciós toll.
- 10 db 3 ml-es injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bőr alá történő beadásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta és színtelen oldat használható fel.

Csak olyan tűt használjon, mely kompatibilis a SoloStar injekciós tollal.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Használatban nem lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Az első használat után a készítményt maximum 4 hétig lehet tárolni, legfeljebb 25°C-on.

Hűtőszekrényben nem tárolható.

Az előretöltött injekciós toll fénytől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/04/285/029 1 db 3 ml-es injekciós toll.
EU/1/04/285/030 3 db 3 ml-es injekciós toll.
EU/1/04/285/031 4 db 3 ml-es injekciós toll.
EU/1/04/285/032 5 db 3 ml-es injekciós toll.
EU/1/04/285/033 6 db 3 ml-es injekciós toll.
EU/1/04/285/034 8 db 3 ml-es injekciós toll.
EU/1/04/285/035 9 db 3 ml-es injekciós toll.
EU/1/04/285/036 10 db 3 ml-es injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Itt nyílik

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTŰNTETETT INFORMÁCIÓK

Apidra SoloStar

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS TOLL CÍMKE (előretöltött injekciós toll SoloStar-hoz)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Apidra SoloStar 100 Egység/ml oldatos injekció

glulizin inzulin

Bőr alá történő beadásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben glulizin inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Apidra és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Apidra alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Apidra-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Apidra-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Apidra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Apidra egy cukorbetegség kezelésére szolgáló, ún. antidiabetikus készítmény, amelyet magas vércukorszint csökkentésére alkalmaznak, cukorbetegségben (diabétes mellituszban) szenvedő betegeknek. Adható felnőtteknek, serdülőknek és 6 éves vagy annál idősebb gyermekeknek. A diabétes mellitusz olyan betegség, amelyben a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

Biotechnológiai módszerekkel állítják elő. Hatása gyorsan, 10-20 percen belül kezdődik és rövid ideig, kb. 4 óráig tart.

2. Tudnivalók az Apidra alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Apidra-t

- Ha allergiás a glulizin inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha túl alacsony a vércukorszintje (hipoglikémiája van), kövesse a hipoglikémiás állapotra vonatkozó útmutatást (lásd a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részt).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Apidra alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy ápolójával. Pontosab kövesse és tartsa be az adag ellenőrzésére (vérvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, forduljon orvosához, mivel kisebb inzulin adagra lehet szüksége.

Nem áll rendelkezésre elégséges klinikai információ az Apidra 6 évesnél fiatalabb gyermekeknek történő alkalmazásáról.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén:

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Apidra-t). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós bőrtüretre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, a fecskendők stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a látogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vész helyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése még több odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia)
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia)

A legtöbb esetben orvosra lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz**

Ha 1-es típusú diabetesze van (inzulin függő cukorbetegség) ne hagyja abba az inzulinkezelést és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás, vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

Egyéb gyógyszerek és az Apidra

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülése érdekében mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:

- minden egyéb, a diabetesz kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak)
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák)
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák)
- monoaminoxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák)

- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aszpirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladások kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadékviSSzatartás kezelésére alkalmazzák),
- glükagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák),
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztoGén tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin], vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák)
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klopapin)

Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák).

A pentamidin (egyres parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként magas vércukorszint (hiperglikémia) követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidín és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az Apidra egyidejű alkalmazása alkohollal

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha már terhes. Az inzulinadag módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése.

Az Apidra terhes nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nincs, illetve korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint) van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

Fontos információk az Apidra egyes összetevőiről

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Az Apidra metakrezolt tartalmaz

Az Apidra metakrezolt tartalmaz, ami allergiás reakciókat okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni az Apidra-t?

Adagolás

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor- (glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulinadagolásának alapján, orvosa határozza meg, hogy mennyi Apidra-ra van szüksége.

Az Apidra rövid hatástartamú inzulin. Előfordulhat, hogy orvosa tanácsára a készítményt közepesen hosszú vagy hosszú hatású inzulinokkal, bázisinzulinnal vagy a magas vércukorszint kezelésére alkalmazott tablettákkal kombinálva kell szednie.

Amennyiben Ön egy másik inzulinról tér át a glulizin inzulinra, akkor szükség lehet arra, hogy az orvosa módosítsa az adagolást.

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket annyira, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

Az alkalmazás módja

Az Apidra-t a bőr alá (szubkután) kell befecskendezni. Egészségügyi szakember intravénásan is beadhatja, szoros orvosi ellenőrzés mellett.

Orvosa megmutatja Önnek, hogy melyik bőrterületen kell beadnia az Apidra-t. Az Apidra adható a hasfal, a comb, vagy a felkar bőre alá, vagy folyamatos infúzióban a hasfalba. Kissé korábban fog jelentkezni a hatás, ha a hasfalába adja az injekciót. Mint az összes inzulin esetében, az injekció és infúzió beadásának helyét az adott injekciós területen (a hasfalon, a combon, vagy a felkaron) belül változtatni kell az egyes injekciók beadásakor.

Az alkalmazás gyakorisága

Az Apidra-t röviddel (0-15 perccel) étkezés előtt vagy nem sokkal étkezés után kell beadni.

Útmutató a helyes használathoz

Hogyan kezelendők az injekciós üvegek

Az Apidra injekciós üvegeket a megfelelő egységbeosztású inzulinfecskendővel és inzulinpumpa rendszerekkel kell használni.

Felhasználás előtt ellenőrizze az injekciós üveget. Csak akkor használja, ha az oldat tiszta, színtelen és nincsenek benne látható részecskék. Nem kell felrázni, illetve keverni a használat előtt.

Mindig használjon egy új üveget, ha azt észleli, hogy vércukorszintjének beállítása váratlanul romlik. Ez azért van, mert az inzulin veszíthetett hatékonyságából. Ha úgy véli, gondja van az Apidra-val, ellenőriztesse orvosával vagy a gyógyszerésszel.

Kétfajta inzulin keverése

Az Apidra-t az NPH humán inzulinon kívül más készítménnyel nem szabad keverni. Az Apidra NPH humán inzulinnal történő keverésekor először az Apidra-t kell felszívni a fecskendőbe. Az összekeverés után azonnal be kell adni az injekciót.

Hogyan kell kezelni az infúziós pumparendszert

Pumpában történő használatkor az Apidra-t sohasem szabad hígítani vagy bármely más inzulinnal összekeverni.

Mielőtt az Apidra-t a pumparendszerben használná, mindenre kiterjedő útmutatást kell kapnia arról, hogy hogyan kell használni a pumparendszert. Ezen kívül arról is felvilágosítást kell kapnia, hogy mit tegyen ha megbetegszik, vagy ha túl magas, illetve túl alacsony a vércukorszintje, vagy ha a pumparendszer meghibásodik.

A kezelőorvosa által javasolt pumparendszert használja. Olvassa el és kövesse az inzulin infúziós pumpához mellékelt használati útmutatót. A bázisinzulin mennyiségét és az étkezések idején bólusban beadandó inzulinadagok nagyságát illetően kövesse kezelőorvosa utasításait.

Rendszeresen mérje vércukorszintjét, hogy biztosan ki tudja használni az inzulin infúzió előnyeit, és meggyőződjön arról, hogy a pumpa megfelelően működik.

Az infúziós szerelékét és a tartályt legalább 48 óránként aseptikus módon ki kell cserélni. Ezek az utasítások eltérhetnek az inzulin pumpához mellékelt útmutatásoktól. Ha pumparendszerben alkalmazza az Apidra-t, fontos, hogy mindig kövesse a konkrét utasításokat. Ha nem tartja be ezeket az egyedi utasításokat, az súlyos mellékhatásokhoz vezethet.

Subcutan inzulin infúziós pumpában történő alkalmazáskor, az Apidra-t nem szabad hígítani vagy bármely más inzulinnal keverni.

Mi a teendő, ha a pumparendszer meghibásodik vagy a pumpát helytelenül használják?

A pumpával vagy az infúziószerelékkel kapcsolatos problémák vagy a pumpa helytelen használata oda vezethet, hogy nem kap elég inzulint.

Ez gyorsan magas vércukorszintet és diabéteszes ketoacidózist (sav halmozódik fel a vérben, mivel a szervezet zsírt bont le cukor helyett) okozhat Önnek.

Ha vércukorszintje emelkedni kezd, azonnal keresse fel kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ők megmondják majd, mit kell tenni.

Lehet, hogy fecskendővel vagy injekciós tollakkal kell az Apidra-t alkalmaznia. Mindig tartson magánál egy másikat, az inzulin bőr alá történő beadására alkalmas eszközt arra az esetre, ha a pumparendszer meghibásodik.

Ha az előírtnál több Apidra-t alkalmazott

- **Ha az Apidra-ból túl sokat adott be,** vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia).

Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

Ha elfelejtette alkalmazni az Apidra-t

- **Ha kihagyott egy adag Apidra-t**, vagy ha **nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Apidra alkalmazását

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszint) és ketoacidózishoz (sav halmozódik fel a vérben, mivel a szervezet zsírt bont le cukor helyett) vezethet. Ne hagyja abba az Apidra-t anélkül, hogy orvosával beszélne, aki megmondja Önnek mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a ondozását végző egészségügyi szakembert.

Az inzulinok összetévesztése

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Apidra és más inzulinok összetévesztését.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) nagyon súlyos lehet. A hipoglikémia nagyon gyakran jelentett mellékhatás (10 betegből 1-nél többet érinthet). A **hipoglikémia (alacsony vércukorszint) azt jelenti, hogy a vérben túl kevés a cukor.** Ha a vércukorszintje nagymértékben csökken, elveszítheti az eszméletét. A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat, és életveszélyes lehet. Ha a hipoglikémia tüneteit észleli, **azonnal** cselekedjen vércukorszintjének megemelése érdekében. Nézze meg a hipoglikémiára, ill. kezelésére vonatkozó további fontos információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

Ha a következő tüneteket észleli, azonnal forduljon kezelőorvosához:

Az egész szervezetre kiterjedő allergiás reakciók nem gyakran jelentett mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

Általános inzulin túlérzékenységi reakciók: A kísérő tünetek közé tartozhatnak a kiterjedt bőrelváltozások (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanat (angioödéma), légszomj, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesés. Ezek az **általános inzulin allergia** súlyos eseteinek tünetei lehetnek, **beleértve az anafilaxiás reakciót is, mely életveszélyes lehet.**

Hiperglikémia (magas vércukorszint) azt jelenti, hogy a vérben túl sok a cukor. A hiperglikémia gyakorisága nem állapítható meg. Ha túl magas a vércukorszintje, ez azt jelzi Önnek, hogy több inzulinra van szüksége annál, mint amennyit beadott.

A hiperglikémia diabéteszes ketoacidózist okozhat (sav halmozódik fel a vérben, mivel a szervezet zsírt bont le cukor helyett).

Ezek súlyos mellékhatások.

Ilyen helyzetek akkor fordulhatnak elő, ha gondok vannak az infúziós pumpával vagy helytelenül használják a pumparendszert.

Ez azt jelenti, hogy lehet, hogy nem mindig elég inzulint ad be diabétesze kezelésére.

Amennyiben ez történik, kérjen sürgős orvosi segítséget.

Mindig tartson magánál egy másik, az inzulin bőr alá történő beadására alkalmas eszközt (lásd 3. pont „Hogyan kell kezelni az infúziós pumparendszert” és „Mi a teendő, ha a pumparendszer meghibásodik vagy a pumpát helytelenül használják?”).

A hiperglikémia okozta pánzsokkal és tünetekkel kapcsolatos további információkat nézze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

Egyéb mellékhatások

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén:

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrofia) *(1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)*. Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Gyakori jelentett mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Bőr és allergiás reakciók a beadás helyén
Előfordulhatnak az injekció beadásának helyén kialakuló reakciók (mint pl. kivörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, csalánkiütés, duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadásának helye körüli területre is kiterjedhetnek. Az inzulinnal összefüggő enyhe reakciók többsége néhány nap vagy hét alatt megszűnik.

Mellékhatások, ahol a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg.

- **A szemet érintő reakciók**

A vércukorszint jelentős változása (javulása vagy rosszabbodása) átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vaktságot okozhatnak.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Apidra-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Bontatlan injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2°C- 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Ne helyezze az Apidra-t közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Felbontott injekciós üveg

A használatban lévő injekciós üveget, maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Ajánlatos feljegyezni az injekciós üveg címkéjére az első használatbavétel időpontját.

Ne használja fel az Apidra-t, ha az oldat nem tiszta és nem színtelen.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Apidra

- A készítmény hatóanyaga: a glulizin inzulin. Egy milliliter oldat 100 Egység glulizin inzulint tartalmaz (mely 3,49 mg-nak felel meg). Az injekciós üvegek egyenként 10 ml oldatos injekciót tartalmaznak, ami 1000 Egységnek felel meg.
- Egyéb összetevők: metakrezol (lásd 2. pontban „Az Apidra metakrezolt tartalmaz” alatt), nátrium-klorid (lásd 2. pontban a „Fontos információk az Apidra egyes összetevőiről” alatt), trometamol, poliszorbát 20, tömény sósav, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.

Milyen az Apidra külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben egy tiszta színtelen vízszerű oldat látható részecskék nélkül.

Az injekciós üvegek egyenként 10 ml oldatot (1000 Egységet) tartalmaznak. A doboz 1, 2, 4 vagy 5 db 10 ml-es injekciós üveget tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main,
Németország.

Gyártó:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt,
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál (legalább 20 g) cukrot.
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg.**

HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia), lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint.

Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd. a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Apidra”).

A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álmosság vagy akár eszméletvesztés az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben. A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

HIPOGLIKÉMIA(alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor és a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; azonban a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset eszik,
- a szokásosnál több, illetve ha más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- láztalanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Apidra”).

A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,
- ha vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

A hipoglikémia figyelmeztető tünetei

-A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

- Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: a fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bénulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, „figyelmeztető” tünetek változhatnak, enyhébbek lehetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú,
- régóta cukorbeteg,
- egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Apidra”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, (mint pl. a gépkocsivezetés) amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot, pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel készült élelmiszerek (mint pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően fogyasszon olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glükóz vagy glukagon injekcióra (vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően a vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

A KÖVETKEZŐ INFORMÁCIÓ CSAK ORVOSOKNAK ÉS EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓL

Az Apidra intravénásan alkalmazható, ezt egészségügyi szakembernek kell elvégezni.

Használati útmutató az intravénás alkalmazáshoz

Az Apidra-t 1 Egység/ml glulizin inzulin koncentrációban, 40 mmol/l káliummal vagy anélkül, 9 mg/ml-es (0,9%-os) NaCl infúziós oldatban, saját infúziós szereléssel ellátott poliolefin/poliamid összepréselt infúziós zsákokból álló infúziós rendszeren keresztül kell alkalmazni. Az intravénás alkalmazásra szánt inzulin glulizin 1 Egység/ml koncentrációban szobahőmérsékleten 48 órán át stabil.

Az intravénás alkalmazáshoz történő hígítás után, beadás előtt az oldatot meg kell nézni, hogy tartalmaz-e szemcséket. Soha ne alkalmazza az oldatot, ha az zavaros vagy látható részecskék vannak benne: csak akkor adja be ha az tiszta és színtelen.

Az Apidra 5%-os glükózzoldattal és Ringer–oldattal inkompatibilis, ezért tilos ezekkel az oldatokkal együtt használni. Egyéb oldatok alkalmazását nem vizsgálták.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció patronban glulizin inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz. Az inzulin injekciós toll használatára vonatkozó utasítások a tollhoz mellékelve találhatók. Nézze át őket a gyógyszer alkalmazása előtt.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Apidra és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Apidra alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Apidra-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Apidra-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Apidra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Apidra egy cukorbetegség kezelésére szolgáló, ún. antidiabetikus készítmény, amelyet a magas vércukorszint csökkentésére alkalmaznak, cukorbetegségben (diabétes mellitusban) szenvedő betegeknek. Adható felnőtteknek, serdülőknek és 6 éves vagy annál idősebb gyermekeknek. A diabétes mellitus olyan betegség, amelyben a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

Biotechnológiai módszerekkel állítják elő. Hatása gyorsan, 10-20 percen belül kezdődik és rövid ideig kb. 4 óráig tart.

2. Tudnivalók az Apidra alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Apidra-t

- Ha allergiás a glulizin inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha túl alacsony a vércukorszintje (hipoglikémiája van), kövesse a hipoglikémiás állapotra vonatkozó útmutatást (lásd a betegtájékoztató végén lévő bekertezett részt).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Apidra patronban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történő beadásra alkalmas (lásd a 3. pontot is). Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Az Apidra alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy ápolójával. Pontosabban kövesse és tartsa be az adag ellenőrzésére (vérvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, forduljon kezelőorvosához, mivel kisebb inzulin adagra lehet szüksége.

Nem áll rendelkezésre elégséges klinikai információ az Apidra 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazásáról.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén:

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Apidra-t). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós bőrtülszámra. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, az injekciós tűk stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a látogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése még több odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia)
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia)

A legtöbb esetben orvosra lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz**

Ha 1-es típusú diabetesze van (inzulin függő cukorbetegség) ne hagyja abba az inzulinkezelést és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás, vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

Egyéb gyógyszerek és az Apidra

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülése érdekében mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:

- minden egyéb a diabetesz kezelésére alkalmazott gyógyszer,

- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak)
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák)
- fluoxetin (depresszió kezelésére alkalmazzák)
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák)
- monoaminoxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aszpirin, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják:

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon”gyulladások kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák)
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadékviszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glükagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák)
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák)
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klozapin)

Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák)
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák)

A pentamidin (egyes parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként magas vércukorszint (hiperglikémia) követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy a gyógyszerészhez.

Az Apidra egyidejű alkalmazása alkohollal

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet ha alkoholt iszik.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha már terhes. Az inzulinadag módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése.

Az Apidra terhes nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nincs, illetve korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

Szoportatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ön koncentráció-, és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint) van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

Fontos információk az Apidra egyes összetevőiről

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Az Apidra metakrezolt tartalmaz

Az Apidra metakrezolt tartalmaz, ami allergiás reakciókat okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni az Apidra-t?

Adagolás

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor (glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulinadagolásának alapján, orvosa határozza meg, hogy mennyi Apidra-ra van szüksége.

Az Apidra rövid hatástartamú inzulin. Előfordulhat, hogy orvosa tanácsára a készítményt közepesen hosszú vagy hosszú hatású inzulinokkal, bázisinzulinnal vagy a magas vércukorszint kezelésére alkalmazott tablettákkal kombinálva kell szednie.

Amennyiben Ön egy másik inzulinról tér át a glulizin inzulinra, akkor szükség lehet arra, hogy az orvosa módosítsa az adagolást.

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket annyira, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

Az alkalmazás módja

Az Apidra-t a bőr alá (szubkután) kell befecskendezni.

Orvosa megmutatja Önnek, hogy melyik bőrterületen kell beadnia az Apidra-t. Az Apidra adható a hasfal, a comb, vagy a felkar bőre alá, vagy folyamatos infúzióban a hasfalba. Kissé korábban fog jelentkezni a hatás, ha a hasfalába adja az injekciót. Mint az összes inzulin esetében, az injekció és infúzió beadásának helyét az adott injekciós területen (a hasfalon, a combon, vagy a felkaron) belül változtatni kell az egyes injekciók beadásakor.

Az alkalmazás gyakorisága

Az Apidra-t röviddel (0-15 perccel) étkezés előtt vagy nem sokkal étkezés után kell beadni.

Útmutató a helyes használathoz

Hogyan kezelendők a patronok

Az Apidra patronban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában, újrahasználható toll segítségével történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Annak érdekében, hogy Ön biztosan a pontos adagot kapja, az Apidra patronok kizárólag a következő injekciós tollakkal alkalmazhatók:

- JuniorSTAR, mely 0,5 egységenként beállított adagok beadását teszi lehetővé.
- CliKSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar vagy AllStar PRO, melyek 1 egységenként beállított adagok beadását teszik lehetővé.

Nem feltétlenül mindegyik toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Az injekciós tollat az eszköz gyártója által rendelkezésre bocsátott tájékoztató ajánlásainak megfelelően kell használni.

A patron betöltése, a tű felhelyezése és az inzulin injekció beadása során gondosan követni kell a gyártó utasításait az injekciós toll használatára vonatkozóan.

A patronot a többször használatos injekciós tollba történő behelyezés előtt 1-2 órán át szobahőmérsékleten kell tartani.

Felhasználás előtt ellenőrizze a patronot. Csak akkor használja, ha az oldat tiszta, színtelen és nincsenek benne látható részecskék.

Ne rázza fel és ne keverje használat előtt.

Különleges odafigyelés az injekcióbeadás előtt

A beadás előtt el kell távolítani a patronból a légbuborékokat (lásd az injekciós toll használati útmutatóját). Az üres patronokat nem szabad újratölteni.

A fertőzést megelőzendő, az újra használható injekciós tollat csak Ön használhatja.

Gondok vannak az injekciós tollal?

Nézze meg a gyártó útmutatóját az injekciós toll használatára vonatkozóan.

Ha az injekciós toll sérült vagy nem megfelelően működik (mechanikai sérülés miatt) ki kell dobní, és egy új injekciós tollat kell használni.

Ha az előírtnál több Apidra-t alkalmazott

- **Ha az Apidra-ból túl sokat adott be** vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a beteg tájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

Ha elfelejtette alkalmazni az Apidra-t

- **Ha kihagyott egy adag Apidra-t**, vagy ha **nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Apidra alkalmazását

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszint) és ketoacidózishoz (sav halmozódik fel a vérben, mivel a szervezet zsírt bont le cukor helyett) vezethet. Ne hagyja abba az Apidra-t anélkül, hogy orvosával beszélne, aki megmondja Önnek mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Az inzulinok összetévesztése

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Apidra és más inzulinok összetévesztését.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) nagyon súlyos lehet. A hipoglikémia nagyon gyakran jelentett mellékhatás (10 betegből 1-nél többet érinthet). A **hipoglikémia (alacsony vércukorszint) azt jelenti, hogy a vérben túl kevés a cukor.** Ha a vércukorszintje nagymértékben csökken, elveszítheti az eszméletét. A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat, és életveszélyes lehet. Ha a hipoglikémia tüneteit észleli, **azonnal** cselekedjen vércukorszintjének megemelése érdekében. Nézze meg a hipoglikémiára, ill. kezelésére vonatkozó további fontos információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

Ha a következő tüneteket észleli, azonnal forduljon kezelőorvosához:

Az egész szervezetre kiterjedő allergiás reakciók nem gyakran jelentett mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

Általános inzulin túlérzékenységi reakciók: A kísérő tünetek közé tartozhatnak a kiterjedt bőrelváltozások (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanat (angioödéma), légszomj, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesés. Ezek az **általános inzulin allergia** súlyos eseteinek a tünetei lehetnek, **beleértve az anafilaxiás reakciót is, mely életveszélyes lehet.**

Hiperglikémia (magas vércukorszint) azt jelenti, hogy a vérben túl sok a cukor. A hiperglikémia gyakorisága nem állapítható meg. Ha túl magas a vércukorszintje, ez azt jelzi Önnek, hogy több inzulinra van szüksége annál, mint amennyit beadott. Ez súlyos lehet, ha a vércukorszintje túl magas. A hiperglikémia okozta panaszokkal és tünetekkel kapcsolatos további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

Egyéb mellékhatások

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén:

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre

fecskendezze be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltotassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Gyakori jelentett mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Bőr és allergiás reakciók a beadás helyén.
Előfordulhatnak az injekció beadásának helyén kialakuló reakciók (mint pl. kivörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, csalánkiütés, duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadásának helye körüli területre is kiterjedhetnek. Az inzulinnal összefüggő enyhe reakciók többsége néhány nap vagy hét alatt megszűnik.

Mellékhatások, ahol a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg.

- **A szemet érintő reakciók**

A vércukorszint jelentős változása (javulása vagy rosszabbodása) átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vaktságot okozhatnak.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell tárolni az Apidra-t

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a patron címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Bontatlan patron

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Ne helyezze az Apidra-t közvetlenül fagyasztoékesz vagy jégakku mellé. A fénytől való védelem érdekében a patronot tartsa a dobozában.

Használatban lévő patron

A használatban lévő (az injekciós tollba behelyezett) patronot, maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni és nem szabad hűtőszekrényben tartani. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Ne használja fel az Apidra-t, ha az oldat nem tiszta és nem színtelen.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Apidra

- A készítmény hatóanyaga: a glulizin inzulin. Egy milliliter oldat 100 E (Egység) glulizin inzulint tartalmaz (amely 3,49 mg-nak felel meg). A patronok egyenként 3 ml oldatos injekciót tartalmaznak, ami 300 Egységnek felel meg.

- Egyéb összetevők: metakrezol (lásd 2. pontban „Az Apidra metakrezolt tartalmaz” alatt), nátrium-klorid (lásd 2. pontban a „Fontos információk az Apidra egyes összetevőiről” alatt), trometamol, poliszorbát 20, tömény sósav, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.

Milyen az Apidra külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Apidra 100 Egység/ml oldatos injekció patronban, egy tiszta, színtelen vízszerű oldat, látható részecskék nélkül.

A patronok egyenként 3 ml oldatot (300 E) tartalmaznak. A doboz 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 vagy 10 db 3 ml-es patronot tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedélyének jogosultja és a gyártó:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Gyártó:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt,
Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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-aventis, 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-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál (legalább 20 g) cukrot.
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg.**

HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia), lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint

Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága.
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Apidra”).

A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álomosság vagy akár eszméletvesztés az inzulinhiány okozta súlyos állapot tünetei lehetnek.

Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben. A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni, mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor és a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; azonban a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset eszik,
- a szokásosnál több, illetve ha más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- láztalanodik vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Apidra”).

A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),

- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

A hipoglikémia figyelmeztető tünetei

- A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

- Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bénulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, "figyelmeztető" tünetek változhatnak, enyhébbek lehetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú,
- régóta cukorbeteg,
- egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Apidra”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket, (mint pl. a gépkocsivezetés) amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

Mi a teendő ha hipoglikémiát észlel?

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot, pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszeres italok vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően fogyasszon olyasmint, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közeli munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glükóz vagy glukagon injekcióra (vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt a szőlőcukor bevitelét követően a vércukorszintjét azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Apidra SoloStar 100 Egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban glulizin inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, beleértve az Apidra SoloStar előretöltött injekciós toll kezelésére vonatkozó használati útmutatót is, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Apidra és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Apidra alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Apidra-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Apidra-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Apidra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Apidra egy cukorbetegség kezelésére szolgáló, ún. antidiabetikus készítmény, amelyet magas vércukorszint csökkentésére alkalmaznak cukorbetegségben (diabétesz mellituszban) szenvedő betegeknek. Adható felnőtteknek, serdülőknél és 6 éves vagy annál idősebb gyermekeknek. A diabétesz mellitusz olyan betegség, amelyben a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon.

Biotechnológiai módszerekkel állítják elő. Hatása gyorsan, 10-20 percen belül kezdődik és rövid ideig, kb. 4 óráig tart.

2. Tudnivalók az Apidra alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Apidra-t:

- Ha allergiás a glulizin inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha túl alacsony a vércukorszintje (hipoglikémiája van), kövesse a hipoglikémiás állapotra vonatkozó útmutatót (lásd a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részt).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Apidra előretöltött injekciós tollban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas (lásd a 3. pontot is). Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Az Apidra alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertel.

Pontosan kövesse és tartsa be az adag ellenőrzésére (vérvizsgálatok), a diétára és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés) vonatkozó orvosi utasításokat.

Különleges betegcsoportok

Ha máj vagy vese problémái vannak, forduljon kezelőorvosához, mivel kisebb inzulin adagra lehet szüksége.

Nem áll rendelkezésre elégséges klinikai információ az Apidra 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazásáról.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén:

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Apidra-t). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós bőrtületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kapható-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, az injekciós tűk stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a látogatni kívánt országokban léphetnek fel.
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

Megbetegedések és sérülések

A következő esetekben diabeteszének kezelése még több odafigyelést igényelhet:

- Ha beteg vagy komoly sérülése van vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia)
- Ha nem eszik eleget vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet (hipoglikémia)

A legtöbb esetben orvosra lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz**

Ha 1-es típusú diabetesze van (inzulin függő cukorbetegség) ne hagyja abba az inzulinkezelést és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrók-ban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték.

Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvét, vagy hirtelen súlygyarapodás, vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

Egyéb gyógyszerek és az Apidra

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozzák (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülése érdekében mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezd szedni egy másik gyógyszert, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének csökkenését (hipoglikémia) okozhatják:

- minden egyéb a diabetesz kezelésére alkalmazott gyógyszer,

- angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos szívpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos szívpanaszok kezelésére alkalmazzák),
- fluoxetin (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- fibrátok (a magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazzák),
- monoaminoxidáz (MAO) gátlók (a depresszió kezelésére alkalmazzák),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. aszpirin, amelyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintjének emelkedését (hiperglikémia) okozhatják

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon”gyulladások kezelésére alkalmazzák),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- vízhajtók (magas vérnyomás vagy a túlzott folyadékviisszatartás kezelésére alkalmazzák),
- glükagon (hasnyálmirigy hormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazzák),
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazzák),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin származékok (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin], vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin)
- pajzsmirigy hormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazzák),
- proteázgátlók (a HIV fertőzés kezelésére alkalmazzák)
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. olanzapin és klozapin)

Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák)
- lítium-sók (pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazzák)

A pentamidin (egyres parazita fertőzések kezelésére alkalmazzák) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként magas vércukorszint (hiperglikémia) követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszperin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segítik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az Apidra egyidejű alkalmazása alkohollal

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha már terhes. Az inzulinadag módosítása válhat szükségessé a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése.

Az Apidra terhes nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nincs, illetve korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

Szoportatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása válhat szükségessé, ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint)
- hiperglikémiája (magas vércukorszint) van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önnek segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

Fontos információk az Apidra egyes összetevőiről

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Az Apidra metakrezolt tartalmaz

Az Apidra metakrezolt tartalmaz, ami allergiás reakciókat okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni az Apidra-t?

Adagolás

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ön életvitelének, vércukor (glükóz-) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulinadagolásának alapján, orvosa határozza meg, hogy mennyi Apidra-ra van szüksége.

Az Apidra rövid hatástartamú inzulin. Előfordulhat, hogy orvosa tanácsára a készítményt közepesen hosszú vagy hosszú hatású inzulinokkal, bázisinzulinnal vagy a magas vércukorszint kezelésére alkalmazott tablettákkal kombinálva kell szednie.

Amennyiben Ön egy másik inzulinról tér át a glulizin inzulinra, akkor szükség lehet arra, hogy az orvosa módosítsa az adagolást.

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket annyira, hogy megfelelően tudjon alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

Az alkalmazás módja

Az Apidra-t a bőr alá (szubkután) kell befecskendezni.

Orvosa megmutatja Önnek, hogy melyik bőrterületen kell beadnia az Apidra-t. Az Apidra adható a hasfal, a comb, vagy a felkar bőre alá, vagy folyamatos infúzióban a hasfalba. Kissé korábban fog

jelentkezni a hatás, ha a hasfalába adja az injekciót. Mint az összes inzulin esetében, az injekció és infúzió beadásának helyét az adott injekciós területen (a hasfalon, a combon, vagy a felkaron) belül változtatni kell az egyes injekciók beadásakor.

Az alkalmazás gyakorisága

Az Apidra-t röviddel (0-15 perccel) étkezés előtt vagy nem sokkal étkezés után kell beadni.

Útmutató a helyes használatához

Hogyan kezelendő a SoloStar

A SoloStar egy glulizin inzulint tartalmazó, előretöltött, eldobható injekciós toll. Az Apidra előretöltött injekciós tollban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Olvassa el figyelmesen az ebben a betegájékoztatóban található „SoloStar Használati Útmutató”-t. Az injekciós tollat az ebben a Használati útmutatóban leírtaknak megfelelően kell használnia.

A betegségek esetleges átvitelének megelőzése érdekében egy SoloStar-t csak egy beteg használhat.

Használat előtt mindig helyezzen fel egy új tűt, és végezze el a biztonsági próbát. Csak olyan tűt használjon, amelynek SoloStar-ral történő használatát engedélyezték.

Felhasználás előtt ellenőrizze az előretöltött injekciós tollba zárt patront. Csak akkor használja, ha az oldat tiszta, színtelen és nincsenek benne látható részecskék. Nem kell felrázni, illetve keverni a használat előtt.

Mindig használjon új injekciós tollat, ha a vércukorszintjének váratlan rosszabbodását észleli. Ha úgy gondolja, problémája van a SoloStar-ral, kérjük keressen fel egy egészségügyi szakembert.

Ha az előírtnál több Apidra-t alkalmazott

- **Ha az Apidra-ból túl sokat adott be**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

Ha elfelejtette alkalmazni az Apidra-t

- **Ha kihagyott egy adag Apidra-t** vagy ha **nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat nézze meg a betegájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Apidra alkalmazását

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszint) és ketoacidózishoz (sav felszaporodása a vérben, mivel a szervezet zsírt bont le cukor helyett) vezethet. Ne hagyja abba a kezelést anélkül, hogy orvosával beszélne, aki megmondja Önnek mi a teendő.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Az inzulinok összetévesztése

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét, annak érdekében, hogy elkerülje az Apidra és más inzulinok összetévesztését.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) nagyon súlyos lehet. A hipoglikémia nagyon gyakran jelentett mellékhatás (10 betegből 1-nél többet érinthet). A **hipoglikémia (alacsony vércukorszint) azt jelenti, hogy a vérben túl kevés a cukor.** Ha a vércukorszintje nagymértékben csökken, elveszítheti az eszméletét. A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat, és életveszélyes lehet. Ha a hipoglikémia tüneteit észleli, azonnal cselekedjen vércukorszintjének megemelése érdekében. Nézze meg a hipoglikémiára, ill. kezelésére vonatkozó további fontos információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

Ha a következő tüneteket észleli, azonnal forduljon kezelőorvosához:

Az egész szervezetre kiterjedő allergiás reakciók nem gyakran jelentett mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

Általános inzulin túlérzékenységi reakciók: A kísérő tünetek közé tartozhatnak a kiterjedt bőrelváltozások (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanat (angioödéma), légszomj, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesés. Ezek az **általános inzulin allergia** súlyos eseteinek tünetei lehetnek, **beleértve az anafilaxiás reakciót is, mely életveszélyes lehet.**

Hiperglikémia (magas vércukorszint) azt jelenti, hogy a vérben túl sok a cukor. A hiperglikémia gyakorisága nem állapítható meg. Ha túl magas a vércukorszintje, ez azt jelzi Önnek, hogy több inzulinra van szüksége annál, mint amennyit beadott. Ez súlyos lehet, ha a vércukorszintje túl magas. A hiperglikémia okozta panaszokkal és tünetekkel kapcsolatos további információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

Egyéb mellékhatások

- Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén;

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (*1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet*). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Gyakori jelentett mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- Bőr és allergiás reakciók a beadás helyén.

Előfordulhatnak az injekció beadásának helyén kialakuló reakciók (mint pl. kivörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, csalánkiütés, duzzanat vagy gyulladás). Ezek a tünetek az injekció beadásának helye körüli területre is kiterjedhetnek. Az inzulinnal összefüggő enyhe reakciók többsége néhány nap vagy hét alatt megszűnik.

Mellékhatások, ahol a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- **A szemet érintő reakciók**

A vércukorszint jelentős változása (javulása vagy rosszabbodása) átmenetileg megzavarhatja a látását. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vaktságot okozhatnak.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Apidra-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tollcímkején feltüntetett lejárati idő (Felhasználható és EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Használatban nem lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Ne helyezze a SoloStar-t közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Használatban lévő injekciós toll

A használatban lévő (vagy tartalékként magával vitt), előretöltött tollat, maximum 4 hétig, legfeljebb 25°C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni, és nem szabad hűtőszekrényben tartani. Ne használja fel ezen időtartamot követően..

Nem szabad felhasználni az Apidra-t, ha az oldat nem tiszta és nem színtelen.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Apidra:

- A készítmény hatóanyaga: a glulizin inzulin. Egy milliliter oldat 100 Egység glulizin inzulint tartalmaz (ami 3,49 mg-nak felel meg).
- Egyéb összetevők: metakrezol (lásd 2. pontban „Az Apidra metakrezolt tartalmaz” alatt), nátrium-klorid (lásd 2. pontban a „Fontos információk az Apidra egyes összetevőiről” alatt), trometamol, poliszorbát 20, tömény sósav, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.

Milyen az Apidra külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Apidra SoloStar 100 Egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban. Tiszta, színtelen vízszerű oldat, látható részecskék nélkül.

Az injekciós tollak egyenként 3 ml oldatot tartalmaznak, mely 300 egységnek felel meg. A doboz 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 és 10 db előretöltött injekciós tollat tartalmaz.

Nem feltétlenül kerül mindegyik kiszerelés kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedélyének jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,

D-65926 Frankfurt am Main,

Németország.

Gyártó:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt,
Németország.

A gyógyszerhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<http://www.ema.europa.eu> található

HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál (legalább 20 g) cukrot.
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön cukorbeteg.**

HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia), lehet, hogy nem adott be elegendő inzulint

Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák közé tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha, pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), ha megsérült vagy műtéten esett át, lázas vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Apidra”).

A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álmoság vagy akár eszméletvesztés az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

Amennyiben a fenti, tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben. A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlenné válhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni, mikor esik túl sokat a vércukorszintje, hogy a megfelelő teendőket elvégezze.

Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák közé tartoznak:

- a szükségesnél több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor és a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; azonban a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot veszít,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset eszik,
- a szokásosnál több, illetve ha más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- lázas vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedésüket éppen abbahagyta (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Apidra”).

A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést vagy egy másik inzulinkészítményre tért át,
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

A hipoglikémia figyelmeztető tünetei

-A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

-Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álomosság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédképtelenség), látászavarok, remegés, bénulás, bizsergés (paresztézia), zsibbadás és bizsergés a száj környékén, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első, “figyelmeztető” tünetek változhatnak, enyhébbek lehetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú,
- régóta cukorbeteg,
- egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed vagy nemrég szedett (lásd a 2. pontot, „Egyéb gyógyszerek és az Apidra”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnék a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket

kerülje az olyan helyzeteket, mint pl. a gépkocsivezetés, amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot, pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszerrel vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően fogyasszon olyasmit, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy a nővérrel előzőleg meg kell beszélnie.
3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el hozzátartozóinak, barátainak és közvetlen munkatársainak a következőket:

Ha nem tud nyelni, vagy elveszíti az eszméletét, glükóz vagy glukagon injekcióra (a vércukorszintet emelő gyógyszer) lesz szüksége. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem teljesen biztos, hogy hipoglikémiája van.

Javasolt, a szőlőcukor bevitelét követően, a vércukorszintet azonnal megmérni, így tudja ellenőrizni, hogy valóban hipoglikémiás állapotban volt-e.

Apidra SoloStar oldatos injekció előretöltött injekciós tollban. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

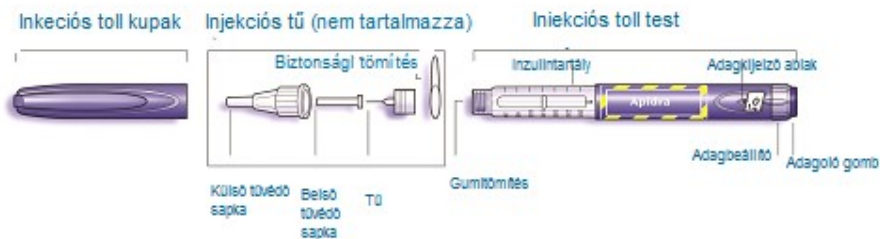
A SoloStar egy inzulin beadására alkalmas előretöltött injekciós toll. Kezelőorvosa, annak alapján, hogy Ön képes kezelni az injekciós tollat, úgy döntött, hogy a SoloStar a megfelelő Önnek. A SoloStar alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertel a megfelelő injekciós technikáról.

Olvassa el figyelmesen az útmutatásokat a SoloStar használata előtt. Amennyiben nem képes használni a SoloStar-t, vagy nem képes egyedül teljes egészében követni az útmutatásokat, csak akkor alkalmazza a SoloStar-t, ha egy erre teljesen alkalmas személy segítséget nyújt Önnek. Tartsa az injekciós tollat a betegtájékoztatóban mutatottak szerint. Ahhoz, hogy biztosítsa az adag helyes leolvasását, tartsa vízszintesen a tollat, a tű a baloldalon és az adagbeállító a jobb oldalon legyen, ahogy az alábbi illusztráción látható.

Az adagokat 1-től 80 egységig tudja beállítani, 1 egységenként. Minden injekciós toll többszörös adagot tartalmaz.

Tartsa meg az Útmutatót, a későbbiekben is szüksége lehet rá.

Ha bármilyen kérdése van a SoloStar-ral vagy a cukorbetegséggel kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy hívja a betegtájékoztató végén szereplő sanofi-aventis számot.



Az injekciós toll felépítésének vázlatja

A SoloStar használatára vonatkozó fontos információ:

- Mindig, minden használat előtt helyezzen fel egy új tűt. Csak a SoloStar-ral kompatibilis tűt használjon
- Ne állítsa be az adagot és/vagy ne nyomja meg az adagoló gombot felhelyezett tű nélkül.
- Minden injekció beadása előtt végezze el a biztonsági próbát (lásd 3. lépés).
- Ez az injekciós toll csak az Ön személyes használatára szolgál, ne használja mással közösen.
- Ha más adja be Önnek az injekciót, fokozott óvatossággal kell, hogy eljárjon, hogy elkerülje a véletlen sérülést és a fertőzés átvitelét.
- Soha ne használja a SoloStar-t ha az sérült, vagy Ön nem biztos abban, hogy megfelelően működik.
- Mindig legyen egy tartalék SoloStar injekciós tolla, arra az esetre, ha a SoloStar elveszik vagy megsérül.

1. lépés Ellenőrizze az inzulint

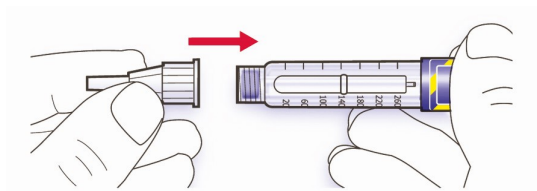
- A. Ellenőrizze a címkét a SoloStar-on, hogy meggyőződjön róla, hogy a megfelelő inzulin van-e benne. Az Apidra SoloStar kék színű. Sötétkék adagoló gombbal rendelkezik egy kiemelkedő gyűrűvel a tetején.

- B. Vegye le az injekciós toll kupakját.
- C. Ellenőrizze az inzulin küllemét. Az Apidra tiszta inzulin oldat. Ne használja a SoloStar-t amennyiben az inzulin oldat nem tiszta, nem átlátszó, elszíneződött vagy látható részecskék vannak benne.

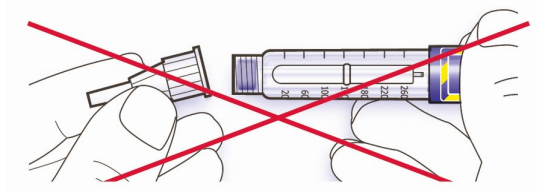
2. lépés Helyezze fel a tűt

Mindig, minden injekcióhoz használjon új, steril tűt. Ez segít elkerülni a fertőzést és a tű lehetséges eltömődését.

- A. Távolítsa el a védőfóliát az új tűről.
- B. Tartsa a tűt egyvonalban az injekciós tollal, és felhelyezés közben tartsa egyenes helyzetben (a tű típusától függően csavarja vagy nyomja)



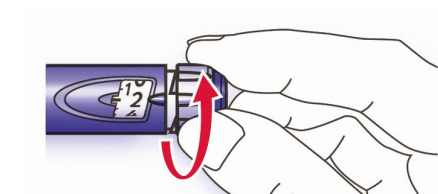
- Amennyiben felhelyezés közben nem tartja egyenesen a tűt, megsértheti a gumi tömitést és ezáltal szivárgást okozhat vagy eltörheti a tűt.



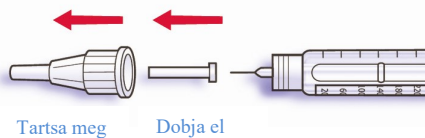
3. lépés Végezze el a biztonsági próbát

Mindig, minden injekcióbeadás előtt el kell végezni a biztonsági próbát. Ez biztosítja, hogy pontos adagot kap, mivel:

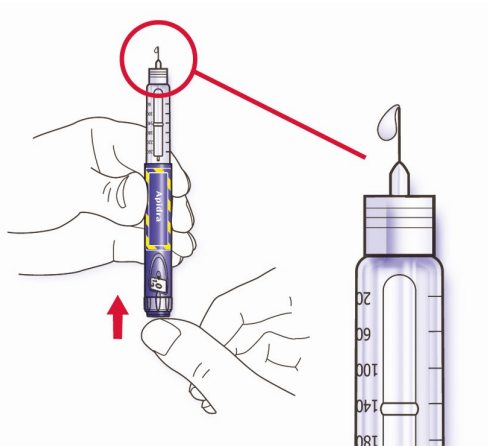
- biztosítja hogy a toll és a tű rendesen működik
 - eltávolítja a légbuborékokat
- A. Két egységnyi adagot kell beállítania az adagbeállító elfordításával



- B. Vegye le a külső tűvédő sapkát és tartsa meg, mert a beadás után a használt tű eltávolításához még szükség lesz rá. Vegye le a belső tűvédő sapkát, és dobja el.



- C. Tartsa az injekciós tollat túvel felfelé.
- D. Ujjal finoman ütögesse meg az inzulinartályt, hogy a légbuborékok felszálljanak a tű irányába.
- E. Nyomja be teljesen az adagoló gombot. Győződjön meg róla, hogy a tű hegyén kifolyik az inzulin.



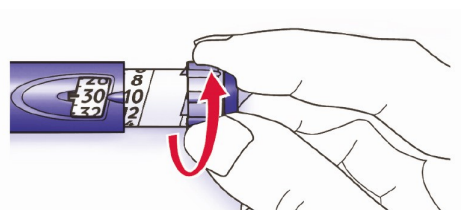
Lehetséges, hogy a biztonsági próbát többször is meg kell ismételnie ahhoz, hogy az inzulin megjelenjen a tű hegyén.

- Ha az inzulin nem jelenik meg, ellenőrizze, hogy nincsenek-e jelen légbuborékok és a légbuborékok eltávolítása érdekében ismétlje meg a biztonsági próbát még kétszer.
- Ha még mindig nem jelenik meg inzulin a tű hegyén, lehetséges, hogy a tű elzáródott. Cserélje ki a tűt, és próbálja újra.
- Ha a tűcsere után sem jelenik meg inzulin, lehetséges, hogy a SoloStar elromlott. Ne használja ezt a SoloStar-t.

4. lépés Állítsa be az adagot

Az adagot egységenként lehet beállítani, a legkisebb, 1 egységnyi adagtól a legnagyobb, 80 egységnyi adagig. Ha 80 egységnél nagyobb adagra van szükség, azt két vagy több injekcióban kell beadni.

- A. A biztonsági próbát követően ellenőrizze, hogy az adagkijelző ablak „0”-t mutat.
- B. Válassza ki a kívánt adagot (az alábbi példa szerint a kiválasztott adag a 30 egység). Amennyiben továbbforgatta a kívánt adagnál, visszafelé is forgathatja az adagbeállítót.

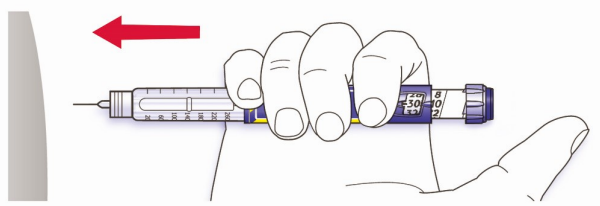


- Az adagoló gombot ne nyomja be forgatás alatt, mert akkor kifolyik az inzulin.

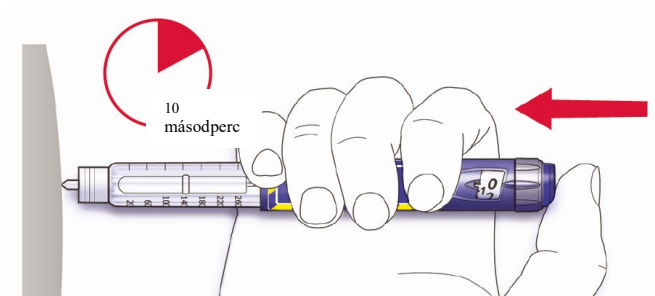
- Az adagbeállító gombot nem tudja több egységre forгатni mint amennyi egység maradt az injekciós tollban. Ne próbálja az adagbeállítót tovább forгатni. Ebben az esetben beadhatja magának az injekciós tollban maradt maradék inzulint, és egy új SoloStar injekciós tollal befejezheti az adagolást, vagy használhat egy új SoloStar injekciós tollat az egész adag beadásához.

5. lépés Adja be az adagot

- A. Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által tanított injekciózási technikát alkalmazza.
- B. Szúrja be a tűt a bőrébe.



- C. Az adagoló gomb teljes mértékű benyomásával adja be az adagot. A beadás során az adagkijelző ablakban lévő szám visszaáll "0"-ra.



- D. Tartsa teljesen benyomva az adagoló gombot. Lassan számoljon el 10-ig, mielőtt a tűt kihúzza a bőrből. Ez biztosítja, hogy a teljes inzulin adag beadásra kerül. Az injekciós toll dugattyúja minden adaggal együtt elmozdul. A dugattyú akkor fogja elérni a patron végét amikor mind a 300 Egység felhasználásra kerül.

6. lépés Távolítsa el és dobja ki a tűt.

A tűt minden injekció beadása után távolítsa el, és a SoloStar-t felhelyezett tű nélkül tárolja. Ezzel megelőzhető:

- a szennyeződés és/vagy fertőzés,
 - a légbuborékok újbóli megjelenése az inzulintartályban és az inzulín szivárgása, mely pontatlan adagolást okozhat.
- A. A külső tűvédő sapkát helyezze vissza a tűre, és csavarja le a tűt a tűvédő sapka balra forгатásával. A sérülések elkerülése érdekében soha ne helyezze vissza a belső tűvédő sapkát.
 - Ha egy másik személy adja be Önnek az injekciót, vagy Ön ad be injekciót egy másik személynek, különösen óvatosan kell eljárnia, amikor eltávolítja és eldobja a tűt. Kövesse a tűk eltávolítására és megsemmisítésére vonatkozó utasításokat (kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert), hogy csökkentse a véletlenszerű tűszúrás és a fertőző betegségek átvitelének kockázatát.

- B.** A használt tűt biztonságosan, kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által javasoltaknak megfelelően dobja ki.
- C.** Mindig helyezze vissza a kupakot az injekciós tollra, és úgy tárolja a következő injekció beadásáig.

Tárolási Útmutató

A SoloStar tárolására vonatkozó útmutatást megtalálja ennek az útmutatónak a hátoldalán (inzulin).

Ha a SoloStar-t hűvös helyen tartja, beadás előtt 1-2 órával vegye ki, hogy szobahőmérsékletre felmelegedhessen.

A hideg inzulin beadása fájdalmasabb.

Az elhasznált SoloStar-t a helyi hatósági követelményeknek megfelelően lehet hulladék közé dobni.

Karbantartás

A SoloStar-t a portól és szennyeződéstől védeni kell.

A SoloStar injekciós tollát kívülről nedves ruhával letörölheti.

Az injekciós tollat ne áztassa be, ne mossa el és ne olajozza be, mert ez kárt okozhat benne.

A SoloStar-t úgy tervezték, hogy pontosan és biztonságosan működjön. Vigyáznia kell rá, mert törékeny! Kerülje el azokat a helyzeteket amikor a SoloStar megsérülhet. Ha attól tart, hogy megsérült a SoloStar injekciós tolla, használjon egy újat.