

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju
Apidra SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur 100 einingar af glúlísíninsúlíni (jafngildir 3,49 mg).

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
Hvert hettuglas inniheldur 10 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 1.000 einingum.

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju
Hver rörlykja inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 300 einingum.

Apidra SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Hver lyfjapenni inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 300 einingum.

Glúlísíninsúlín er framleitt með DNA samrunaerfðatækni með því að nota *Escherichia coli*.
Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
Stungulyf, lausn, í hettuglasi.

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju
Stungulyf, lausn, í rörlykju.

Apidra SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Stungulyf, lausn, í áfylltum lyfjapenna.

Tær, litlaus vatnslausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til meðferðar hjá fullorðnum, unglíngum og börnum eldri en 6 ára með sykursýki (diabetes mellitus) sem þurfa insúlín.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Styrkleiki þessa lyfs er gefinn upp í einingum. Þessar einingar eru einskorðaðar við Apidra og eru ekki þær sömu og alþjóðlegar einingar (a.e.) eða þær einingar sem notaðar eru til þess að tjá styrkleika annarra insúlínhlíðstæða (sjá kafla 5.1).

Apidra á að nota ásamt meðallangvirku eða langvirku insúlíni eða grunninsúlínhlíðstæðu og það má nota ásamt sykursýkislyfjum til inntöku.

Apidra skammta þarf að ákvarða einstaklingsbundið.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Lyfjahvörf glúlísíninsúlíns haldast venjulega óbreytt hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hins vegar getur insúlínþörf verið minni þegar nýrnastarfsemi er skert (sjá kafla 5.2).

Skert lifrarstarfsemi

Lyfjahvörf glúlísíninsúlíns hafa ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Hjá þeim sjúklingum getur insúlínþörf verið minni vegna skertrar getu til nýmyndunar glúkósa og minnkaðra insúlínubrota.

Aldraðir

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um lyfjahvörf hjá öldruðum sjúklingum með sykursýki. Insúlínþörf getur verið minni vegna skertrar nýrnastarfsemi.

Börn

Fullnægjandi klínískar upplýsingar um notkun Apidra hjá börnum yngri en 6 ára eru ekki fyrirliggjandi.

Lyfjagjöf

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Gefið í bláæð

Apidra má gefa í bláæð. Einungis læknar eða hjúkrunarfræðingar mega gefa lyfið í bláæð.

Apidra má ekki blanda við glúkósa eða Ringer-innrennslislausn eða við önnur insúlín.

Stöðugt innrennsli undir húð

Nota má Apidra til stöðugs innrennslis undir húð (CSII (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion)) með insúlíndælum sem henta til insúlíninnrennslis með viðeigandi holleggjum og ílátum. Sjúklingum sem nota stöðugt insúlíninnrennsli skal veita ítarlega tilsögn um notkun insúlíndællunnar.

Skipta á um innrennslissett og ílát á a.m.k. 48 klst. fresti að viðhafðri smitgát. Þessar leiðbeiningar geta verið frábrugðnar leiðbeiningum fyrir aðrar innrennslisdælar. Mikilvægt er að sjúklingar fylgi sérstökum leiðbeiningum fyrir Apidra þegar Apidra er notað. Ef leiðbeiningunum fyrir Apidra er ekki fylgt getur það valdið alvarlegum aukaverkunum.

Þegar Apidra er notað með insúlíninnrennslisdælu undir húð má hvorki blanda því saman við né þynna það með neinum öðrum efnum eða insúlíntegundum.

Sjúklingar sem fá insúlín með CSII eiga að hafa insúlín sem er gefið með sprautu eða penna til taks ef dælan skyldi bila (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Sjá nánar um meðhöndlun í kafla 6.6.

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju

Apidra 100 einingar/ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpena. Ef gefa þarf lyfið með sprautu, til notkunar í bláæð eða til notkunar í insúlíndælu, á að nota hettuglas (sjá kafla 4.4). Sjá nánar um meðhöndlun í kafla 6.6.

Apidra SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Apidra SoloStar 100 einingar/ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu, til notkunar í bláæð eða til notkunar í insúlíndælu, á að nota hettuglas (sjá kafla 4.4).

Gefið undir húð

Apidra á að gefa með inndælingu undir húð rétt fyrir máltíð (0-15 mínútum) eða fljótlega eftir máltíð eða með stöðugu innrennsli með innrennslisdælu.

Apidra á að gefa undir húð á kviði, læri eða á upphandlegg eða með stöðugu innrennsli á kviði. Skipta á um stungustað og innrennslisstað innan hvers stungusvæðis (kviður, læri eða upphandleggur) frá einni inndælingu til þeirrar næstu til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4)

og 4.8).

Frásogshraði, og þar með hvenær verkun hefst og hversu lengi hún varir, getur verið háður stungustað, hreyfingu og öðrum mismunandi þáttum. Gjöf lyfsins í kvið tryggir lítið eitt hraðara frásog miðað við aðra stungustaði (sjá kafla 5.2).

Gæta skal varúðar til að tryggja að ekki hafi verið farið inn í æð. Eftir inndælingu má ekki nudda stungustaðinn. Kenna verður sjúklingum að nota rétta aðferð við inndælingu.

Blöndun við insúlín

Þegar Apidra er gefið með inndælingu undir húð má ekki blanda það öðrum lyfjum en NPH mannainsúlíni.

Sjá frekari upplýsingar um meðhöndlun í kafla 6.6.

Aður en SoloStar er notaður á að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega (sjá kafla 6.6).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða fyrir einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1. Blóðsykursfall.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Þegar sjúklingur breytir yfir í notkun annarrar insúlíntegundar eða í insúlín frá öðrum framleiðanda verður hann að vera undir ströngu eftirliti læknis. Breytingar á styrkleika, framleiðanda, tegund (venjulegt, hlutlaust Hagedorn prótamín (NPH), hægvirkt, langvirkt o.s.frv.), uppruna (dýra, manna eða hliðstæðu mannainsúlíns) og/eða á framleiðsluáferð geta leitt til þess að breyta þurfi skammti. Verið getur að breyta þurfi samtímis meðferð með sykursýkislyfi til inntöku.

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

Blóðsykurshækkun

Séu ónógir skammtar notaðir eða ef meðferð er hætt, einkum þegar um insúlínháða sykursýki er að ræða, getur það leitt til blóðsykurshækkunar og ketónblóðsýringar; ástand sem er hugsanlega lífshættulegt.

Blóðsykursfall

Hvenær blóðsykursfall kemur fyrir er háð verkunarferli insúlína sem notuð eru og getur því breyst þegar meðferðarmynstri er breytt.

Ástæður, sem geta valdið því að snemmkomin viðvörðunareinkenni um blóðsykursfall breytast eða verða vægari, geta meðal annars verið vegna langvarandi sykursýki, nákvæmari stjórnar á insúlínmeðferð, taugaskemmda af völdum sykursýkinnar, notkunar lyfja eins og beta-blokka eða eftir að skipt er um notkun insúlíns sem upprunnið er úr dýrum yfir í mannainsúlín.

Einnig getur verið nauðsynlegt að breyta skammti ef sjúklingar auka líkamlegt erfiði eða ef þeir breyta venjulegu mataræði sínu. Líkamsþjálfun strax að lokinni máltíð getur aukið hættu á blóðsykursfalli. Verði blóðsykursfall eftir inndælingu skjótvirkrar insúlínhliðstæðu getur verið að það komi fyrr fram samanborið við notkun leysanlegs insúlíns.

Sé blóðsykursfall eða blóðsykurshækkun ekki leiðrétt getur það valdið meðvitundarleysi, dáí eða dauða.

Insúlínþörf getur breyst meðan á veikindum stendur eða við tilfinningalegt ójafnvægi.

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju

Lyfjapennar sem nota á með Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykjum Apidra 100 einingar/ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpennta. Ef gefa þarf lyfið með sprautu til notkunar í bláæð eða til notkunar í insúlíndælu á að nota hettuglas. Apidra rörlykjur á einungis að nota með eftirtöldum lyfjapennum:

- JuniorSTAR sem gefur Apidra í 0,5 eininga skammtaþrepum
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar og AllStar PRO sem allir gefa Apidra í 1 eininga skammtaþrepum.

Þessar rörlykjur á ekki að nota með neinum öðrum margnota lyfjapennum þar sem nákvæmni í skömmtun hefur aðeins verið staðfest með pennunum sem taldir eru upp hér að framan (sjá kafla 4.2 og 4.6).
Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Mistök við lyfjagjöf

Greint hefur verið frá mistökum við lyfjagjöf þar sem önnur insúlín, einkum langvirk insúlín, hafa fyrir mistök verið gefin í stað glúlísíninsúlíns. Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla glúlísíninsúlíni við önnur insúlín.

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Stöðugt innrennsli undir húð
Bilun í innsúlíndæluinni, innrennissettinu eða röng notkun dæluinnar getur leitt til snögglegrar blóðsykurshækkunar, ketósu og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Nauðsynlegt er að greina og leiðrétta orsök blóðsykurshækkunar, ketósu eða ketónblóðsýringar af völdum sykursýki tafarlaust. Greint hefur verið frá ketónblóðsýringu af völdum sykursýki eftir gjöf Apidra með stöðugu innrennsli undir húð með insúlíndælu. Í flestum tilvikanna var um ranga notkun eða bilun í dælu að ræða. Nauðsynlegt getur verið að gefa auka inndælingu undir húð með Apidra. Sjúklinga sem nota stöðugt innrennsli undir húð með insúlíndælu þarf að þjálfá í að gefa insúlín með sprautu eða pennta og eiga að hafa insúlínsprautur eða pennta til taks ef dælan skyldi bila (sjá kafla 4.2 og 4.8).

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríums í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.
Apidra inniheldur metakresól sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Apidra gefið í samsettri meðferð með pioglitazoni

Greint hefur verið frá tilvikum um hjartabilun þegar pioglitazon var notað í samsettri meðferð með insúlíni, einkum hjá sjúklingum með áhættuþætti fyrir hjartabilun. Þetta ber að hafa í huga ef samsett meðferð með pioglitazoni og Apidra er íhuguð. Ef þessi samsetning er notuð þarf að fylgjast vel með vísbendingum um hjartabilun eða einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgsöfnunar hjá sjúklingum. Hætta skal meðferð með pioglitazoni ef einkenni frá hjarta hjarta versna.

Apidra SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Meðhöndlun SoloStar áfyllta lyfjapennans

Apidra SoloStar 100 einingar/ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu, til notkunar í bláæð eða til notkunar í insúlíndælu, á að nota hettuglas. Áður en SoloStar er notaður á að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega. SoloStar verður að nota eins og ráðlagt er í þessum notkunarleiðbeiningum (sjá kafla 6.6).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á lyfjahvarfamilliverkunum. Með hliðsjón af reynslu og þekkingu af öðrum áþekktum lyfjum er ólíklegt að milliverkanir verði á lyfjahvörfum sem skipta máli klínískt.

Fjöldi efna hefur áhrif á efnaskipti glúkósa og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti glúlísíninsúlíns og að sérlega náði eftirlit sé nauðsynlegt.

Meðal þeirra efna sem geta aukið blóðsykurslækkandi áhrif og aukið hættu á blóðsykursfalli eru sykursýkislyf til inntöku, ACE-hemlar, dísoþýramíð, fibröt, flúoxetín, mónóamínóxíðasa-hemlar (MAO-hemlar), pentoxífýllín, própoxýfen, salísýlöt og sýklalyf af flokki súlfónamíða.

Meðal þeirra efna sem geta dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum eru barksterar, danazól, díazoxíð, þvagræsilyf, glúkagon, ísóníazið, fenótíazínafleiður, sómatrópín, adrenvirkar amínur (til dæmis epínefrín [adrenalín], salbútamól, terbútalín), skjaldkirtilshormón, östrógen, prógestín (til dæmis í getnaðarvarnalyfjum til inntöku), próteasa-hemlar og ódæmigerð geðrofslyf (til dæmis ólanzapín og klózapín).

Beta-blokkar, klónidín, litíumsölt og áfengi geta ýmist aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns. Pentamidín getur valdið blóðsykursfalli og getur blóðsykurshækkun stundum fylgt í kjölfarið.

Vegna verkunar andadrenvirkra lyfja, til dæmis beta-blokka, klónidíns, guanetidíns og reserpíns gætu einkenni um adrenvirkt andsvar (adrenergic counter regulation) einnig minnkað eða horfið.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar (innan við 300 þunganir) liggja fyrir um notkun glúlísíninsúlíns á meðgöngu.

Dýrarrannsóknir á æxlun hafa ekki leitt í ljós neinn mun á glúlísíninsúlíni og mannainsúlíni hvað varðar meðgöngu, fósturvísi-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu (sjá kafla 5.3).

Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað barnshafandi konum. Brýnt er að fylgst sé náið með blóðsykri.

Nauðsynlegt er að sjúklingar sem eru fyrir með sykursýki eða fá meðgöngusyksýki viðhaldi góðri stjórnun efnaskipta alla meðgönguna. Insúlínþörf kann að minnka á fyrsta þriðjungi meðgöngu en eykst síðan yfirleitt á öðrum og þriðja þriðjungi. Strax eftir fæðingu minnkar insúlínþörf hratt.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort glúlísíninsúlín skilst út í brjóstamjól, en venjulega skilst insúlín ekki út í brjóstamjól og það frásogast ekki eftir inntöku.

Vera má að breyta þurfi insúlínskömmtum og mataræði kvenna með barn á brjósti.

Frjósemi

Dýrarrannsóknir á áhrifum glúlísíninsúlíns á æxlun hafa ekki sýnt fram á aukaverkanir á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýttir sjúklings getur skerst vegna blóðsykursfalls eða blóðsykurshækkunar eða til dæmis vegna sjónskerðingar. Þetta getur valdið hættu við aðstæður þar sem þessi hæfni er sérstaklega mikilvæg (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar til þess að forðast blóðsykursfall við akstur. Þetta er einkum mikilvægt fyrir þá sem eru með skert eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall eða fá blóðsykursfall ítrekað. Íhugað skal hvort ráðlegt er að stunda bifreiðaakstur eða nota vélar við þessar kringumstæður.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi lyfsins

Blóðsykursfall, algengasta aukaverkun af insúlínmeðferð, getur komið fram ef insúlínkammtur er of hár miðað við insúlínþörfina.

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirtaldir meðferðartengdar aukaverkanir, sem komu fram í klínískum rannsóknum, eru taldar hér að

neðan og flokkaðar eftir líffærakerfum og í lækkandi tíðni (mjög algengar: $\geq 1/10$; algengar: $\geq 1/100$ til $< 1/10$; sjaldgæfar: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$; mjög sjaldgæfar: $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir: $< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA flokkun eftir líffærurum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Efnaskipti og næring	Blóðsykursfall				Blóðsykurshækkun (getur leitt til ketónblóðsýringar ⁽¹⁾)
Húð og undirhúð		Óþægindi á stungustað Staðbundið ofnæmi		Fitukyrkingur	Húðmýlildi
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað			Almennt ofnæmi		

(1) *Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi*: Flest tilvikin tengdust rangri notkun eða bilun í dælu þegar Apidra var gefið með stöðugu innrennsli

Lýsing á völdum aukaverkunum

Efnaskipti og næring

Einkenni blóðsykursfalls koma oftast skyndilega. Meðal þeirra getur verið kaldur sviti, köld og fól húð, þreyta, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíði, óvenjuleg þreyta eða þróttleysi, rugl, einbeitingar-örðugleikar, syfja, óvenjuleg svengdartilfinning, sjóntruflanir, höfuðverkur, ógleði og hjartsláttarónot. Blóðsykursfall getur orðið verulegt og getur leitt til meðvitundarleysis og/eða yfirlíðs og getur valdið tímabundinni eða varanlegri skerðingu á heilastarfsemi og jafnvel dauða.

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Greint hefur verið frá blóðsykurshækkun með Apidra þegar það er gefið með stöðugu innrennsli undir húð (CSII (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion)) (sjá kafla 4.4) sem hefur leitt til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Í flestum tilvikum var um ranga notkun eða bilun dællunnar að ræða. Sjúklingurinn á að fylgja sérstökum leiðbeiningum fyrir Apidra og á alltaf að hafa insúlinsprauttur eða penna til taks ef dælan skyldi bila.

Húð og undirhúð

Staðbundið ofnæmi (roði, þroti og kláði á stungustað) geta komið fram við insúlínmeðferð. Þessar verkanir eru venjulega tímabundnar og hverfa oftast við áframhaldandi meðferð.

Fitukyrkingur og húðmýlildi geta komið fram á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan stungusvæðisins er hægt að draga úr eða fyrirbyggja þessar aukaverkanir (sjá kafla 4.4).

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Meðal einkenna um almennt ofnæmi er ofsakláði, þyngsli fyrir brjósti, andnaud, ofnæmisútbrot og kláði. Tilvik um verulegt almennt ofnæmi, ofnæmislost þar með talið, geta verið lífshættuleg.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist

lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni

Blóðsykursfall getur orðið vegna of mikils insúlín magns miðað við fæðuneyslu og orkubrennslu. Engin sérstök skilgreining er til á ofskömmtnun glúlísíninsúlíns. Blóðsykursfall getur hins vegar orðið í tveimur þrepum:

Meðferð

Vægt blóðsykursfall er hægt að meðhöndla með þrúgusykri til inntöku eða einhverju öðru sem inniheldur sykur. Því er sjúklingum með sykursýki ráðlagt að hafa alltaf nokkra sykurmola, sælgæti, kekkökur eða sykraðan ávaxtasafa á sér.

Verulegt blóðsykursfall, þegar sjúklingur missir meðvitund, er hægt að meðhöndla með glúkagoni (0,5 mg til 1 mg) gefið í vöðva eða undir húð af einhverjum, sem hefur verið kennt það eða með því að lækni eða hjúkrunarfræðingur gefi glúkósa í bláæð. Einnig á að gefa glúkósa í bláæð ef sjúklingurinn hefur ekki svarað glúkagoni innan 10 til 15 mínútna.

Þegar sjúklingur hefur komist til meðvitundar er mælt með því að hann neyti kolvetnaríkar fæðu til að hindra bakslag.

Eftir að sjúklingur hefur verið sprautaður með glúkagoni á að fylgjast með honum á sjúkrahúsi til að finna ástæðu þessa verulega blóðsykursfalls og til að koma í veg fyrir að slíkt endurtaki sig.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkilyf, insúlín og insúlínvirk lyf til innspýtingar, skjótvirk. ATC flokkur: A10AB06

Verkunarháttur

Glúlísíninsúlín er mannainsúlínhlíðstæða framleidd með samrunaerfðatekni og er jafnvirk og venjulegt mannainsúlín. Verkun glúlísíninsúlíns hefst fyrr og varir skemur en verkun venjulegs mannainsúlíns.

Aðalvirkni insúlíns og insúlínhlíðstæða, glúlísíninsúlíns þar með talið, er stjórn á glúkósaefnaskiptum. Insúlín lækka blóðsykur með því að örva útlæga glúkósaupptöku, einkum í beinagrindarvöðvum og fitu og með því að hamla myndun glúkósa í lifur. Insúlín hamlar fitusundrun í fitufrumum, hamlar prótínsundrun og eykur prótínsamtengingu.

Rannsóknir á heilbrigðum sjálfboðaliðum og sjúklingum með sykursýki hafa leitt í ljós, að verkun glúlísíninsúlíns hefst fyrr og varir skemur en þegar venjulegt mannainsúlín er gefið undir húð. Þegar glúlísíninsúlíni er sprautað undir húð hefjast glúkósalækkandi áhrif innan 10-20 mínútna. Eftir gjöf í bláæð sást hraðari verkun með styttri verkunartíma og hærri hámarksþéttni en eftir gjöf undir húð.

Glúkósalækkandi áhrif glúlísíninsúlíns og venjulegs mannainsúlíns eru jafngild þegar þau eru gefin í bláæð. Ein eining af glúlísíninsúlíni hefur sömu glúkósalækkandi verkun og ein eining af venjulegu mannainsúlíni.

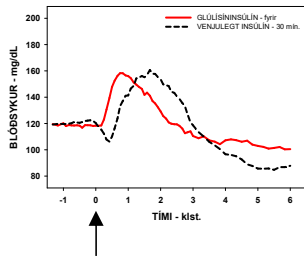
Skammtahlutfall

Í rannsókn, þar sem 18 karlmenn, með sykursýki af tegund 1, á aldrinum 21 til 50 ára tóku þátt, sýndi glúlísíninsúlín í viðeigandi meðferðarskömmtnun á bilinu 0,075 til 0,15 einingar/kg, blóðsykurslækkandi verkun í réttu hlutfalli við skammta og minna en hlutfallslega aukningu á blóðsykurslækkandi verkun við skammta 0,3 einingar/kg eða stærri, líkt og mannainsúlín.

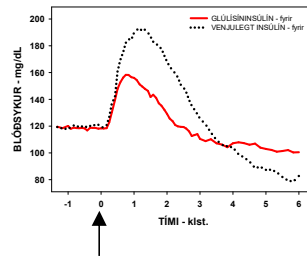
Glúlísíninsúlín er u.þ.b. tvisvar sinnum fljótar að verka en venjulegt mannainsúlín og lækkar blóðsykur u.þ.b. tveimur tímum fyrr en mannainsúlín.

Í I. stigs rannsókn á sjúklingum með sykursýki af tegund 1 voru blóðsykurslækkandi áhrif glúlísíninsúlíns og venjulegs mannainsúlíns sem gefið var undir húð í 0,15 einingar/kg skammti metin á mismunandi tímum í tengslum við staðlaða máltíð sem stóð yfir í 15 mínútur. Niðurstöður bentu til þess að glúlísíninsúlín, sem gefið er 2 mínútnum fyrir máltíð, veiti svipaða stjórn á blóðsykri eftir máltíð

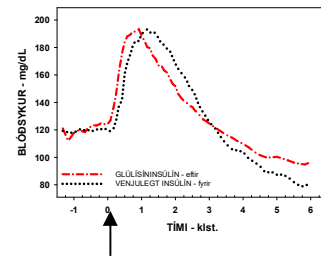
samanborið við venjulegt mannainsúlín sem gefið er 30 mínútum fyrir máltíð. Þegar glúlísíninsúlín var gefið 2 mínútum fyrir máltíð varð stjórn á blóðsykri betri eftir mat en þegar venjulegt mannainsúlín var gefið 2 mínútum fyrir máltíð. Glúlísíninsúlín sem gefið er 15 mínútum eftir að byrjað er að borða veitir svipaða blóðsykurstjórn og venjulegt mannainsúlín sem gefið er 2 mínútum fyrir máltíð (sjá mynd 1).



Mynd 1A



Mynd 1B

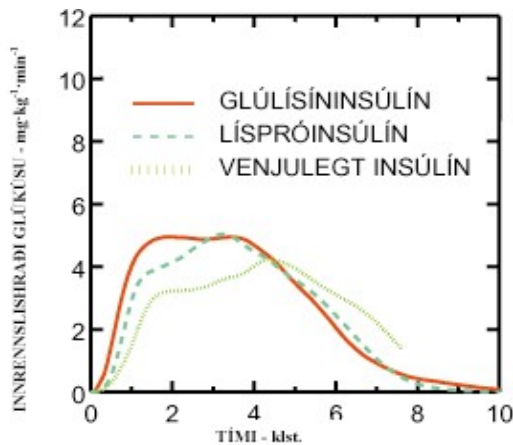


Mynd 1C

Mynd 1: Blóðsykurslækkandi áhrif að meðaltali á 6 klst. tímabili hjá 20 sjúklingum með sykursýki af tegund 1. Glúlísíninsúlín gefið 2 mínútum áður en byrjað er að borða, samanborið við venjulegt mannainsúlín gefið 30 mínútum áður en byrjað er að borða (mynd 1A) og samanburður við venjulegt mannainsúlín sem gefið er 2 mínútum fyrir máltíð (mynd 1B). Glúlísíninsúlín gefið 15 mínútum eftir að byrjað er að borða samanborið við venjulegt mannainsúlín gefið 2 mínútum áður en byrjað er að borða (mynd 1C). Á x-ásnum er núll (örin) þar sem máltíð hefst sem stendur síðan í 15 mínútur.

Offita

Í I. stigs rannsókn, sem gerð var með glúlísíninsúlíni, líspróinsúlíni og venjulegu mannainsúlíni á of feitum einstaklingum, kom í ljós að skjótvirkir eiginleikar glúlísíninsúlíns haldast óbreyttir. Í þessari rannsókn var sá tími sem leið, þar til 20% af heildar AUC náðist og þess AUC (0-2 klst.) sem gaf til kynna snemmkomna glúkósalækkandi verkun, 114 mínútur og 427 mg/kg fyrir glúlísíninsúlín, 121 mínútur og 354 mg/kg fyrir líspró og 150 mínútur og 197 mg/kg fyrir venjulegt mannainsúlín (sjá mynd 2).



Mynd 2: Innrennslis hraði glúkósa eftir gjöf 0,3 eininga/kg skammts af glúlísíninsúlíni gefnu undir húð eða líspróinsúlín eða venjulegt mannainsúlín hjá of feitum einstaklingum.

Í annarri I. stigs rannsókn hjá þýði, sem var ekki með sykursýki var, hjá 80 einstaklingum með mjög misháa líkamsþyngdarstuðla (BMI: 18-46 kg/m²), sýnt fram á að hröð verkun glúlísíninsúlíns og líspróinsúlíns helst yfir breitt bil líkamsþyngdarstuðla (BMI), en að heildar blóðsykurslækkandi áhrif lækka með aukinni offitu.

Meðaltal heildar GIR (glucose infusion rate) AUC á tímabilinu milli 0-1 klst. var 102±75 mg/kg fyrir 0,2 einingar/kg og 158±100 mg/kg fyrir 0,4 einingar/kg glúlísíninsúlíns og 83,1±72,8 mg/kg fyrir

0,2 einingar/kg og $112,3 \pm 70,8$ mg/kg fyrir 0,4 einingar/kg líspróinsúlíns. Sýnt hefur verið fram á í I. stigs rannsókn á 18 offitusjúklingum með sykursýki af tegund 2 (BMI á bilinu 35 til 40 kg/m²) með glúlísíninsúlíni og líspróinsúlíni [90% CI:0,81,0,95 (p=<0,01)] að glúlísíninsúlín veitir góða stjórn á daglegum blóðsykursfrávikum eftir máltíðir.

Klínísk verkun og öryggi

Sykursýki af tegund 1- Fullorðnir

Í klínískri III. stigs rannsókn, sem stóð í 26 vikur, var gerður samanburður á glúlísíninsúlíni við líspróinsúlín, þar sem sjúklingum með sykursýki af tegund 1, sem notuðu glargíninsúlín sem grunninsúlín, voru gefin bæði lyfin undir húð skömmu (0-15 mínútum) fyrir máltíð. Glúlísíninsúlín var sambærilegt líspróinsúlíni hvað varðar stjórnun blóðsykurs sem endurspeglast í breytingum á sykurtengdum blóðrauða (tjáður sem jafngildi HbA_{1c}) frá grunnlínu að endapunkti. Sambærileg blóðsykursgildi sáust hjá sjúklingum, sem mældu blóðsykursgildin sjálfir. Ekki þurfti að breyta skammti grunninsúlíns þegar glúlísíninsúlín var notað gagnstætt því þegar líspróinsúlín var notað. Í klínískri III. stigs rannsókn sem stóð í 12 vikur, á sjúklingum með sykursýki af tegund 1 og fengu glargíninsúlín sem grunninsúlín, komu fram líkur á því að ef glúlísíninsúlín er gefið rétt eftir mat fæst verkun sem er sambærileg þeirri sem fæst þegar glúlísíninsúlín er gefið skömmu fyrir mat (0-15 mínútum) eða venjulegt insúlín (30-45 mínútum). Hjá þeim sem tóku þátt í rannsókninni var marktækt meiri lækkun á GHb hjá þeim sem fengu glúlísín fyrir máltíð samanborið við þá sem fengu venjulegt insúlín.

Sykursýki af tegund 1- Börn

Í klínískri III. stigs rannsókn sem stóð í 26 vikur var gerður samanburður á glúlísíninsúlíni við líspróinsúlín hjá börnum (4-5 ára: n=9, 6-7 ára: n=32 og 8-11 ára: n=149) og unglíngum (12-17 ára: n=382) með sykursýki af tegund 1 sem notuðu glargíninsúlín eða NPH-insúlín sem grunninsúlín, með því að gefa lyfin undir húð skömmu (0-15 mínútum) fyrir máltíð. Í ljós kom að glúlísíninsúlín var sambærilegt við líspróinsúlín hvað varðar stjórnun blóðsykurs sem endurspeglast í breytingum á sykurtengdum blóðrauða (tjáður sem jafngildi HbA_{1c}) frá grunnlínu að endapunkti. Samsvarandi niðurstöður fengust í öllum aldurshópum. Ekki eru fyrirbyggjandi fullnægjandi klínískar upplýsingar um notkun Apidra hjá börnum yngri en 6 ára.

Sykursýki af tegund 2- Fullorðnir

Í klínískri III. stigs rannsókn, sem stóð í 26 vikur og fylgt var eftir með 26 vikna framhaldsrannsókn var glúlísíninsúlín (gefið 0-15 mínútum fyrir máltíð) borið saman við venjulegt mannainsúlín (gefið 30-45 mínútum fyrir máltíð) sem sprautað var undir húð hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2, sem notuðu einnig NPH insúlín sem grunninsúlín. Líkamsþyngdarstuðull (BMI) sjúklinganna var að meðaltali 34,55 kg/m². Í ljós kom að glúlísíninsúlín var sambærilegt við venjulegt mannainsúlín hvað varðar breytingar á sykrudum blóðrauða (tilgreint sem jafngildi HbA_{1c}) frá upphafsgildi að endapunkti eftir 6 mánuði (-0,46% fyrir glúlísíninsúlín og -0,30% fyrir mannainsúlín, p=0,0029) og frá upphafspunkti að endapunkti eftir 12 mánuði (-0,23% fyrir glúlísíninsúlín og -0,13% fyrir mannainsúlín, ekki marktækur munur). Í þessar rannsókn hafði meirihluti sjúklinganna (79%) blandað skammvirku insúlíni með NPH insúlíni rétt fyrir inndælingu og 58% þeirra notuðu blóðsykurslækkandi lyf til inntöku sem slembival og var þeim ráðlagt að halda áfram að nota þau í óbreyttum skammti.

Kynþáttur og kyn

Í klínískum samanburðarrannsóknum á fullorðnum kom enginn munur fram á öryggi og virkni glúlísíninsúlíns á greiningu undirflokka með tilliti til kynþátta og kyns.

5.2 Lyfjahvörf

Í glúlísíninsúlíni er amínósýruasparagíni í stöðu B3 í mannainsúlíni skipt út með lýsini og lýsini í stöðu B29 skipt út með glútamínsýru og með því fæst hraðara frásög.

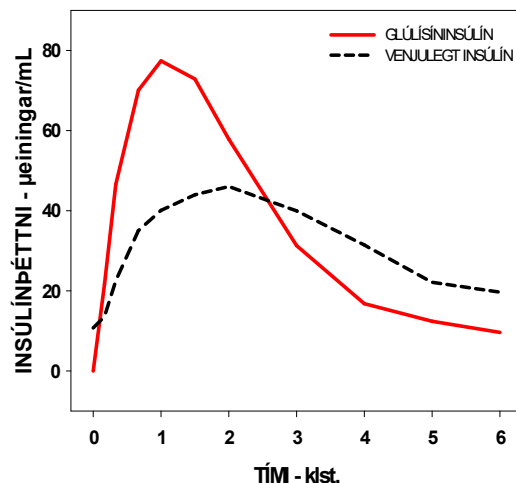
Í rannsókn á 18 karlmönnum á aldrinum 21 til 50 ára með sykursýki af tegund I, sást að verkun glúlísíninsúlíns er í hlutfalli við hámarks-, heildarskammta og skammta sem gefnir snemma og eru á

bilinu 0,075 til 0,4 einingar/kg.

Frásog og aðgengi

Lyfjahvarfaferlar hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum og sjúklingum með sykursýki (tegund 1 eða 2) sýndu að frásog glúlísíninsúlíns var um tvisvar sinnum hraðara með hámarksþéttni um tvisvar sinnum hærri samanborið við venjulegt mannainsúlín.

Í rannsókn á sjúklingum með sykursýki af tegund 1 var T_{max} 55 mínútur og C_{max} $82 \pm 1,3$ μ einingar/ml eftir gjöf 0,15 eininga/kg af glúlísíninsúlíni undir húð samanborið við T_{max} 82 mínútur og C_{max} $46 \pm 1,3$ μ einingar/ml þegar venjulegt mannainsúlín var gefið. Meðaldvalartími glúlísíninsúlíns í blóði var styttri (98 mínútur) en venjulegs mannainsúlíns (161 mínúta) (sjá mynd 3).



Mynd 3: Lyfjahvarfaferill glúlísíninsúlíns og venjulegs mannainsúlíns hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 eftir gjöf 0,15 eininga/kg skammts.

Í rannsókn á sjúklingum með sykursýki af tegund 2 var C_{max} 91 μ einingar/ml eftir gjöf 0,2 eininga/kg af glúlísíninsúlíni undir húð, en það er millifjórðungsbil milli 78 og 104 μ einingar/ml.

Þegar glúlísíninsúlíni var sprautað undir húð á kviði, upphandlegg og læri, urðu blóðþéttiferlar svipaðir með lítils háttar hraðara frásogi þegar lyfinu var sprautað í kvið samanborið við læri. Frásog frá upphandlegg var mitt á milli (sjá kafla 4.2). Heildaraðgengi (absolute bioavailability) glúlísíninsúlíns (70%) var svipuð á milli stungusvæða og lítill munur hjá hverjum einstaklingi (11%CV). Gjöf glúlísíninsúlíns í bláæð (bolus) leiddi til meiri útsetningar fyrir lyfinu en gjöf undir húð og var hámarksþéttni (C_{max}) um það bil 40-falt hærri.

Offita

Í annari I. stigs rannsókn með glúlísíninsúlíni og líspróinsúlíni hjá þýði, sem var ekki með sykursýki, var hjá 80 einstaklingum með mjög misháa líkamsþyngdarstuðla (BMI: 18-46 kg/m²), sýnt fram á að hratt frásog og heildardreifing um líkamann helst almennt yfir breitt bil líkamsþyngdarstuðla. 10% af heildardreifingu insúlíns um líkamann náðist u.þ.b. 5-6 mín. fyrr með glúlísíninsúlíni.

Dreifing og brotthvarf

Dreifing og brotthvarf glúlísíninsúlíns og venjulegs mannainsúlíns eftir gjöf í bláæð er svipað og er dreifingarrúmmál glúlísíninsúlíns 13 l og helmingunartími 13 mín., en dreifingarrúmmál venjulegs mannainsúlíns er 22 l og helmingunartími 18 mín.

Brotthvarf glúlísíninsúlíns eftir gjöf undir húð er hraðara en venjulegs mannainsúlíns með helmingunartíma 42 mínútur samanborið við 86 mínútur. Við almennt mat á rannsókn á glúlísíninsúlíni þar sem þátttakendur voru annaðhvort með sykursýki af tegund 1 eða af tegund 2 var helmingunartími á bilinu 37 til 75 mínútur (millifjórðungsbil).

Glúlísíninsúlín er próteinbundið í plasma í litlum mæli, líkt og mannainsúlín.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Í klínískri rannsókn sem gerð var á einstaklingum, sem voru ekki með sykursýki, en mjög breytilega nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun >80 ml/mín., 30-50 ml/mín., <30 ml/mín.) héldust skjótvirkir eiginleikar glúlísíninsúlíns yfirleitt óbreyttir. Hins vegar getur insúlínþörf verið minni þegar nýrnastarfsemi er skert.

Skert lifrarástarfsemi

Lyfjahlvörð hjá sjúklingum með skerta lifrarástarfsemi hafa ekki verið rannsökuð.

Aldraðir

Mjög takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um lyfjahlvörð hjá öldruðum sjúklingum með sykursýki.

Börn og unglingar

Lyfjahlvörð og lyfhrif glúlísíninsúlíns voru könnuð hjá börnum (7-11 ára) og unglíngum (12-16 ára) sem voru með sykursýki af tegund 1. Glúlísíninsúlín frásogaðist skjótt hjá báðum aldurshópum og T_{max} og C_{max} var svipað og hjá fullorðnum (sjá kafla 4.2). Glúlísíninsúlín, sem gefið var í tilraunaskyni rétt fyrir máltíð, veitti betri stjórn eftir máltíð en venjulegt mannainsúlín, líkt og hjá fullorðnum (sjá kafla 5.1). Frávik glúkósa (AUC_{0-6h}) var 641 mg.h.dl⁻¹ fyrir glúlísíninsúlín og 801 mg.h.dl⁻¹ fyrir venjulegt mannainsúlín.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda hvorki til þess að aðrar eiturverkanir en þær sem tengjast blóðsykurslækkandi lyfhrifum, né verkanir sem eru frábrugðnar þeim sem eru af völdum venjulegs mannainsúlíns eða hafa klíniska þýðingu fyrir menn.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Metakresól
Natríumklóríð
Trómetamól
Pólýsorbat 20
Saltsýra, óþynnt
Natríumhýdroxíð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Gefið undir húð

Þar sem ekki liggja fyrir rannsóknir á samrýmanleika má ekki blanda þessu lyfi við önnur lyf en NPH mannainsúlín.

Þegar lyfið er notað í insúlíninnrennslisdætur má ekki blanda Apidra saman við önnur lyf.

Gefið í bláæð

Apidra reyndist ósamrýmanlegt við glúkósa 5% innrennslislausn og Ringer-innrennslislausn og því má ekki gefa lyfið með þessum innrennslislausnum. Ekki hefur verið rannsakað hvort lyfið samrýmist öðrum innrennslislausnum.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Geymsluþol eftir að hettuglasið er fyrst tekið í notkun

Geyma má lyfið í mest 4 vikur, við lægri hita en 25°C, fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Mælt er með því að dagsetningin, þegar hettuglasið er fyrst tekið í notkun, sé skráð á merkimiðann.

Geymsluþol innrennslislausnar til gjafar í bláæð

Glúlísínínsúlín til innrennslis í bláæð í styrkleikanum 1 eining/ml helst stöðugt á bilinu 15°C til 25°C í 48 klst. (sjá kafla 6.6).

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju

Geymsluþol eftir að rörlykjan hefur verið tekin í notkun

Geyma má lyfið í mest 4 vikur, við lægri hita en 25°C, fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum.

Lyfjapennann með rörlykju í má ekki geyma í kæli.

Pennahettuna verður að setja aftur á lyfjapennann eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

Apidra SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Geymsluþol eftir að lyfjapenninn hefur verið tekinn í notkun

Geyma má lyfið í mest 4 vikur, við lægri hita en 25°C, fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum. Lyfjapenna sem er í notkun má ekki geyma í kæli. Pennahettuna verður að setja aftur á lyfjapennann eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Órofin hettuglös

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Ekki setja Apidra næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Rofin hettuglös

Um geymsluskilyrði eftir að pakkning lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju

Órofnar rörlykjur

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Ekki setja Apidra næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Rörlykjur í notkun

Um geymsluskilyrði eftir að pakkning lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

Apidra SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Ónotaðir lyfjapennar:

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Ekki setja Apidra næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Lyfjapennar í notkun

Um geymsluskilyrði eftir að pakkning lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð fláts og innihald

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

10 ml lausn í hettuglasi (úr litlausu gleri, gerð I) með tappa (innsiglaður með kraga úr áli, úr teygjanlegu klóróbútýlgúmmíi) og pólýprópýlenloki, sem hægt er að rífa af. Pakkningar með 1, 2, 4 og 5 hettuglösum eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju

3 ml lausn í rörlykju (úr litlausu gleri, gerð I) með stimpli (úr teygjanlegu brómóbútýlgúmmíi) og kragahettu (úr áli) og tappa (úr teygjanlegu brómóbútýlgúmmíi). Pakkningar með 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 og 10 rörlykjum eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Apidra SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

3 ml lausn í rörlykju (úr litlausu gleri) með stimpli (úr teygjanlegu brómóbútýlgúmmíi) og hettu með kraga (úr áli) með tappa (úr teygjanlegu brómóbútýlgúmmíi). Rörlykjan er innsigluð í einnota lyfjapenna. Pakkningar með 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 og 10 lyfjapennum eru fáanlegar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Gefið undir húð

Apidra hettuglös eru ætluð til notkunar með insúlinsprautum með tilsvarende einingakvarða og til notkunar með insúlíninnrennislidælu (sjá kafla 4.2).

Skoðið hettuglasið fyrir notkun. Lausnina má aðeins nota ef hún er tær, litlaus og án nokkurra sjáanlegra fastra agna. Þar sem Apidra er lausn þarf ekki að hrista upp í henni fyrir notkun.

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla glúlísíninsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Blöndun við insúlín

Þegar lyfinu er blandað saman við NPH mannainsúlín á fyrst að draga Apidra upp í sprautuna. Sprauta skal lyfinu þegar í stað eftir blöndun þar sem engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um blöndur sem blandaðar hafa verið nokkru áður en þeim er sprautað.

Insúlíndæla til stöðugs innrennslis undir húð

Sjá leiðbeiningar í kafla 4.2 og 4.4.

Gefið í bláæð

Apidra á að gefa í styrkleikanum 1 eining/ml glúlísíninsúlíns í innrennslis með 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríð-innrennslislausn með eða án 40 mmól/l kalíumklóríðs í innrennslispokum úr samsettu polyolefin/polyamíð-plasti með sérstöku innrennslissetti. Glúlísíninsúlín til innrennslis í bláæð í styrkleikanum 1 eining/ml helst stöðugt í 48 klst. við stofuhita.

Eftir þynningu til innrennslis í bláæð á að skoða lausnina með tilliti til agna áður en lyfið er gefið.

Aðeins má nota lausnina ef hún er tær og litlaus, en ekki ef hún er skýjuð eða með sýnilegum ögnum.

Apidra reyndist ósamrýmanlegt við glúkósa 5% innrennslislausn og Ringer-innrennslislausn og því má ekki gefa lyfið með þessum innrennslislausnum. Ekki hefur verið rannsakað hvort lyfið samrýmist öðrum innrennslislausnum.

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju

Apidra 100 einingar/ml í rörlykju hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpena.

Ef gefa þarf lyfið með sprautu, til notkunar í bláæð eða til notkunar í insúlíndælu, á að nota hettuglas.

Apidra rörlykjurnar á einungis að nota með eftirfarandi lyfjapennum: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eða JuniorSTAR (sjá kafla 4.2 og 4.4). Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Notið lyfjapennann eins og mælt er með í leiðbeiningunum frá framleiðanda lyfjapennans. Fylgja á leiðbeiningum framleiðandans um notkun lyfjapennans nákvæmlega um hvernig setja á rörlykjuna í, festa nálina og sprauta insúlíninu. Skoðið rörlykjuna fyrir notkun. Hana má aðeins nota ef lausnin er tær, litlaus og án nokkurra sjáanlegra fastra agna. Áður en rörlykjan er sett í endurnýtanlega pennann á að geyma hana við stofuhita í 1 til 2 klst. Fjarlægja á loftbólur úr rörlykjunni fyrir inndælingu (sjá leiðbeiningar um notkun pennans). Ekki má fylla aftur á tómar rörlykjur. Ef lyfjapenninn skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota nýjan insúlínpennta.

Fjölnota pennann á eingöngu að nota af einum og sama einstaklingi, til þess að koma í veg fyrir hvers konar mengun.

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla glúlísíninsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Apidra SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

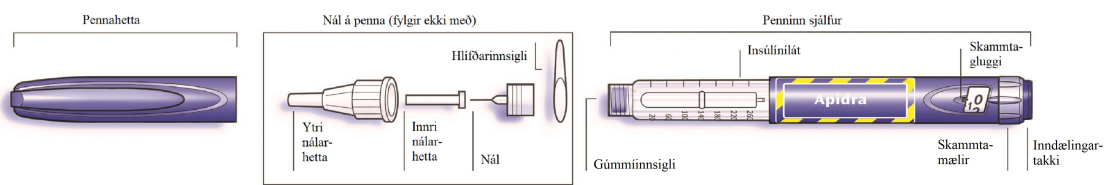
Apidra SoloStar 100 einingar/ml í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu, til notkunar í bláæð eða til notkunar í insúlíndælu, á að nota hettuglas. Lyfjapennann á að geyma við stofuhita í 1 til 2 klukkustundir fyrir fyrstu notkun. Skoðið rörlykjuna fyrir notkun. Lausnina má aðeins nota ef hún er tær, litlaus og án nokkurra sjáanlegra fastra agna og hún á að líta út eins og vatn. Þar sem Apidra er lausn þarf ekki að hrista upp í henni fyrir notkun.

Tóma lyfjapenna má aldrei nota aftur og verður að fleygja þeim á tryggan hátt. Til að koma í veg fyrir hvers konar mengun má aðeins nota hvern lyfjapenna handa einum og sama sjúklingi.

Lesið ávallt merkimiða insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla glúlísíninsúlíni við önnur insúlín (sjá kafla 4.4).

Meðhöndlun pennans

Sjúklingnum skal ráðlagt að lesa notkunarleiðbeiningarnar, sem eru í fylgiseðlinum, vandlega áður en SoloStar er tekinn í notkun.



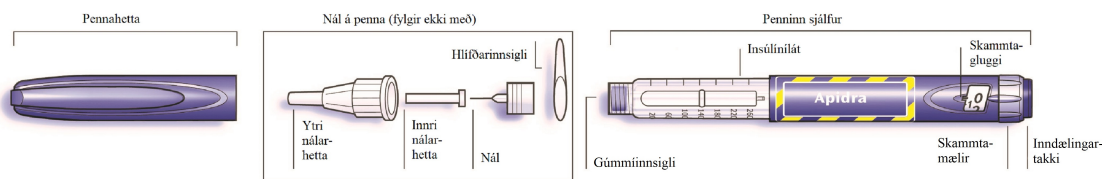
Skýringarmynd af pennisnum

Mikilvægar upplýsingar um notkun SoloStar:

- Fyrir hverja notkun á alltaf að festa nýja nál vel á pennann og gera öryggisprófun. Ekki skal velja skammt og/eða ekki má þrýsta á inndælingartakkann nema nál sé föst á pennann. Aðeins á að nota nálar sem henta til notkunar með SoloStar.
- Gæta skal sérstakrar varúðar til að komist verði hjá nálarstungum af slysi og smitun sýkinga.
- SoloStar má aldrei nota ef hann er skemmdur eða ef vafi leikur á að hann virki rétt.
- Sjúklingurinn á alltaf að hafa auka SoloStar til taks fari svo að hinn skyldi tynast eða skemmast.

Leiðbeiningar um geymslu

Vinsamlegast lesið í kafla 6.4 í þessari Samantekt á eiginleikum lyfs um það hvernig á að geyma SoloStar.



Ef SoloStar er geymdur í kæli, á að taka hann út 1 til 2 klst. fyrir notkun til að insúlínið nái að volgna. Sársaukafyllra er að sprauta köldu insúlíni.

Notuðum SoloStar á að fleygja í samræmi við gildandi reglur.

Viðhald

Verja þarf SoloStar gegn ryki og óhreinindum.

Ytra byrði SoloStar pennans má þrifa með því að strjúka af honum með rökum klút.

Lyfjapennann má ekki leggja í bleyti, þvo hann eða smyrja þar sem það getur eyðilaggt hann.

SoloStar er hannaður þannig að hann virki af nákvæmni og öryggi. Meðhöndla á hann gætilega. Sjúklingurinn ætti að forðast aðstæður þar sem SoloStar gæti skemmst. Ef grunur leikur á að SoloStar geti verið skemmdur skal nota nýjan.

1. þrep Insúlínið skoðað

Lesi skal á merkimiðann á pennanum til að fullvissa sig um að hann innihaldi rétta tegund af insúlíni. Apidra SoloStar er blár. Inndælingartakkinn er dökkblár og ofan á honum er upphleyptur hringur. Þegar pennahettan hefur verið fjarlægð á að skoða útlit insúlínsins: Insúlínlausnin verður að vera tær og litlaus, án nokkurra sjáanlegra agna og hún verður að líta út eins og vatn.

2. þrep Nálin fest á

Aðeins á að nota nálar sem henta til notkunar með SoloStar.

Alltaf á að nota nýja sæfða nál við hverja inndælingu. Þegar pennahettan hefur verið fjarlægð á að festa nálina vel beint á pennann.

3. þrep Öryggisprófun gerð

Gera verður öryggisprófun fyrir hverja inndælingu til að tryggja að penninn og nálinn virki rétt og til að fjarlægja loftbólur.

Velja verður 2 eininga skammt.

Ytri og innri nálarhettur á að fjarlægja.

Halda á pennanum þannig að nálin vísi upp og slá með fingri létt á insúlínlátinu þannig að allar loftbólur berist upp að nálinni.

Síðan á að ýta inndælingartakkanum í botn.

Komi insúlín í ljós á nálaroddinum virka penninn og nálin rétt.

Komi ekkert insúlín í ljós á nálaroddinum, á að endurtaka 3. þrep þar til insúlín kemur í ljós á nálaroddinum.

4. þrep Insúlínskammturinn valinn

Hægt er að velja skammtinn í 1 einingar þrepum, frá minnst 1 einingu í mest 80 einingar. Ef stærri skammt en 80 einingar þarf, á að gefa hann með tveimur eða fleiri inndælingum.

Eftir að öryggisprófun hefur verið gerð verður tölustafurinn „0” að sjást í skammtaglugganum. Þá er hægt að velja skammtinn.

5. þrep Insúlínskammtinum sprautað

Heilbrigðisstarfsfólk á að upplýsa sjúklinginn um hvernig á að sprauta lyfinu.

Stinga á nálinni í húðina.

Ýta á inndælingartakkanum alveg í botn. Síðan á að halda inndælingartakkanum niðri í 10 sekúndur áður en nálin er dregin úr húðinni. Þetta tryggir að öllum insúlínskammtinum hafi verið sprautað.

6. þrep Nálin fjarlægð og henni fleygt

Eftir hverja inndælingu á að taka nálina af og fleygja henni. Með þessu móti má koma í veg fyrir mengun og/eða sýkingar, að loftbólur myndist aftur í insúlínlátinu og insúlínleka. Notaðar nálar má ekki nota aftur.

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar verið er að fjarlægja nálina og fleygja henni. Fylgja á öryggisleiðbeiningum um hvernig á að fjarlægja og losa sig við notaðar nálar (til dæmis með annarrar handa tækni) til að draga úr hættu á nálarstungum af slysnri og smitun sýkinga.

Setja á pennahettuna aftur á pennann.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
EU/1/04/285/001-004

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju
EU/1/04/285/005-012

Apidra SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
EU/1/04/285/029-036

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. september 2004
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20. ágúst 2009

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokaskoðun

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Markaðsleyfishafi skal leggja fram samantektir um öryggi lyfsins í samræmi við skilyrði sem koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83 og er birtur í vefgátt fyrir evrópsk lyf.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Ef skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tíma má skila þeim saman.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (10 ml hettuglas)

1. HEITI LYFS

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
glúlísíninsúlín

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml inniheldur 100 einingar af glúlísíninsúlíni (jafngildir 3,49 mg).
Hvert hettuglas inniheldur 10 ml af stungulyfi, lausn sem jafngildir 1.000 einingum.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig: metakresól, natríumklóríð, trómetamól, pólýsorbat 20, óþynnta saltsýru,
natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf (sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í hettuglasi.

- 1 hettuglas með 10 ml.
- 2 hettuglös með 10 ml.
- 4 hettuglös með 10 ml.
- 5 hettuglös með 10 ml.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð eða í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins tærar og litlausar lausnir.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**Órofin hettuglös**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun: Geyma má lyfið í mest 4 vikur við lægri hita en 25°C. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/04/285/001 1 hettuglas með 10 ml

EU/1/04/285/002 2 hettuglös með 10 ml

EU/1/04/285/003 4 hettuglös með 10 ml

EU/1/04/285/004 5 hettuglös með 10 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Apidra

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI (10 ml hettuglas)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn

glúlísíninsúlín

Til notkunar undir húð eða í bláæð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

10 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (rörlykja)

1. HEITI LYFS

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju.
glúlísíninsúlín

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml inniheldur 100 einingar af glúlísíninsúlíni (jafngildir 3,49 mg).

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig: metakresól, natríumklóríð, trómetamól, pólýsorbat 20, óþynnta saltsýru, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf (sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í rörlykju.

1 rörlykja með 3 ml.

3 rörlykjur með 3 ml.

4 rörlykjur með 3 ml.

5 rörlykjur með 3 ml.

6 rörlykjur með 3 ml.

8 rörlykjur með 3 ml.

9 rörlykjur með 3 ml.

10 rörlykjur með 3 ml.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Apidra rörlykjurnar á einungis að nota með eftirfarandi lyfjapennum: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins tærar og litlausar lausnir.

Ef insúlínþenninn er skemmdur eða virkar ekki rétt (vegna tæknilegra galla) verður að fleygja honum og taka nýjan insúlínþenna í notkun.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar rörlykjur:

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun:

Geyma má lyfið í mest 4 vikur, við lægri hita en 25°C. Má ekki geyma í kæli. Geymið rörlykjuna í þennanum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/04/285/005 1 rörlykja með 3 ml
EU/1/04/285/006 3 rörlykjur með 3 ml
EU/1/04/285/007 4 rörlykjur með 3 ml
EU/1/04/285/008 5 rörlykjur með 3 ml
EU/1/04/285/009 6 rörlykjur með 3 ml
EU/1/04/285/010 8 rörlykjur með 3 ml
EU/1/04/285/011 9 rörlykjur með 3 ml
EU/1/04/285/012 10 rörlykjur með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Apidra

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI (rörlykja)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn

glúlísíninsúlín

Til notkunar undir húð. Stytting leyfileg á fjöllandapakkingum

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Notið sérstaka penna: sjá fylgiseðil.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

ÁLÞYNNUR NOTAÐAR TIL AÐ INNSIGLA GEGNSÆJAN PLASTBAKKA MEÐ RÖRLYKJUNNI Í

1. HEITI LYFS

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju
glúlísíninsúlín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER

5. ANNÆÐ

Eftir að ný rörlykjan er sett í:
Aðgætið hvort insúlínþenninn virki rétt áður en fyrsta skammtinum er sprautað. Sjá nánari upplýsingar í bæklingnum með insúlínþennanum.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (áfylltur lyfjapenni fyrir SoloStar)

1. HEITI LYFS

Apidra SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

glúlísíninsúlín

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml inniheldur 100 einingar af glúlísíninsúlíni (jafngildir 3,49 mg).

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig: metakresól, natríumklóríð, trómetamól, pólýsorbat 20, óþynnta saltsýru, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf (sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli).

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn, í áfylltum lyfjapenna.

1 penni með 3 ml.

3 pennar með 3 ml.

4 pennar með 3 ml.

5 pennar með 3 ml.

6 pennar með 3 ml.

8 pennar með 3 ml.

9 pennar með 3 ml.

10 pennar með 3 ml.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins tærar og litlausar lausnir.

Notið aðeins nálar sem henta til notkunar með SoloStar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**Órofnir**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun: Geyma má lyfið í mest 4 vikur, við lægri hita en 25°C. Má ekki geyma í kæli. Geymið pennann varinn gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/04/285/029 1 penni með 3 ml
EU/1/04/285/030 3 pennar með 3 ml
EU/1/04/285/031 4 pennar með 3 ml
EU/1/04/285/032 5 pennar með 3 ml
EU/1/04/285/033 6 pennar með 3 ml
EU/1/04/285/034 8 pennar með 3 ml
EU/1/04/285/035 9 pennar með 3 ml
EU/1/04/285/036 10 pennar með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

Opnið hér

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Apidra SoloStar

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á LYFJAPENNA (áfylltur lyfjapenni SoloStar)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Apidra SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn.

glúlísíninsúlín

Til notkunar undir húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Apidra 100 einingar/ml stungulyf lausn í hettuglasi Glúlísíninsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Apidra og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Apidra
3. Hvernig nota á Apidra
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Apidra
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Apidra og við hverju það er notað

Apidra er lyf við sykursýki, notað til að lækka blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki; það má gefa fullorðnum, unglingum og börnum 6 ára og eldri. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nægilega mikið magn af insúlíni til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

Lyfið er framleitt með líftækni. Verkun þess hefst skjótt á innan við 10-20 mínútum og varir stutt, í um 4 klst.

2. Áður en byrjað er að nota Apidra

Ekki má nota Apidra:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir glúlísíninsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef blóðsykur er of lágur (blóðsykursfall) skaltu fylgja leiðbeiningunum um blóðsykursfall (sjá reitinn aftast í þessum fylgiseðli).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Apidra er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningunum um skammta, eftirlit (blóðmælingar), mataræði og líkamlega áreynslu (líkamlega vinnu og þjálfun) í samráði við lækninn.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækninn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi, þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Fullnægjandi klínískar upplýsingar um notkun Apidra hjá börnum yngri en 6 ára liggja ekki fyrir.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að

insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Apidra). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ræða við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um:

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, birgðir af sprautum o.s.frv. til að hafa meðferðis,
- réttar geymsluaðstæður á meðan ferðast er,
- tímasetningu máltíða og insúlínjafa meðan ferðast er,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega áhættu á að veikjast í löndunum sem ferðast er til,
- viðbrögð við bráðatilfellum þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að fylgjast sérstaklega vel með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða hefur slasast alvarlega getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur),
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarftu aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heilaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu lækninum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn þjág.

Notkun annarra lyfja samhliða Apidra

Sum lyf valda breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insúlínskammtinum til að komast hjá of lágu eða of háu blóðsykursgildi. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða aðgerða þú þurfir að grípa ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum eða háþrýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóaminoxídas (MAO) -hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífyllín, própoxýfen, salísýlöt (til dæmis asetýlsalísýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki sulfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),
- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða við mikilli vökvasöfnun),
- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóniazíð (notað við berklum),

- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótiazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis epinefrín [adrenalín], salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilshormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasahemlar (notaðir við HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (til dæmis ólanzapín og klózapín).

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notaðir við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- lítíumsólt (notuð við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar, eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, guanetidín og reserpín), geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkennum sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Apidra með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað gildi blóðsykurs.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall.

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun Apidra hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu rádfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýttir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs)
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs)

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/sjálfan þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla).

Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér,
- ef fyrstu viðvörunareinkennum sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Apidra

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríums í hverjum skammti, þ.e. það er nánast natríumlaust.

Apidra inniheldur metakresól

Apidra inniheldur metakresól sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

3. Hvernig nota á Apidra

Skammtur

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósa) svo og fyrri insúlínnotkun mun læknirinn ákveða hversu mikið Apidra þú þarft.

Apidra er skammvirkir insúlín. Læknirinn gæti sagt þér að nota það ásamt meðallangvirku eða langvirku insúlíni, grunninsúlíni eða með töflum sem notaðar eru við of háum blóðsykursgildum.

Ef þú breytir úr notkun annarrar insúlíntegundar yfir í glúlísíninsúlín getur verið að læknirinn breyti skömmtuninni.

Ýmsir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildi. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildi og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Aðferð við lyfjagjöf

Apidra er sprautað undir húð. Heilbrigðisstarfsfólk getur einnig gefið lyfið í bláæð undir nánu eftirliti læknis.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú átt að sprauta Apidra. Apidra má sprauta í kvið, læri eða upphandlegg eða gefa með stöðugu innrennsli í kvið. Áhrifin koma nokkuð fyrr fram ef insúlíninu er sprautað í kvið. Eins og við á um allar tegundir insúlíns verður að skipta um stungustað og innrennslisstað innan hvers svæðis (kviður, læri eða upphandleggur) frá einni lyfjagjöf til annarrar.

Tíðni lyfjagjafa

Nota á Apidra rétt fyrir (0-15 mínútum) eða fljótlega eftir máltíðir.

Leiðbeiningar um rétta notkun

Hvernig meðhöndla á hettuglös

Apidra hettuglös á að nota með insúlínsprautum með samsvarandi einingakvarða og til notkunar í insúlíninnrennslisdælur.

Skoðuðu hettuglasið áður en þú tekur það í notkun. Notaðu það aðeins ef lausnin er tær, litlaus og engar sjáanlegar agnir í henni.

Ekki hrista eða blanda lausnina fyrir notkun.

Taktu alltaf nýtt hettuglas í notkun ef stjórnun blóðsykurs versnar óvænt. Þetta er gert þar sem virkni insúlínsins getur hafa minnkað. Láttu lækninn eða lyfjafræðing skoða hettuglasið, ef þér finnst þú eiga í vandræðum með Apidra.

Ef þú þarft að blanda saman tveimur tegundum af insúlíni
--

Apidra má ekki blanda við nein önnur lyf en NPH mannainsúlín.

Ef blanda á Apidra með NPH mannainsúlíni á að draga Apidra fyrst upp í sprautuna. Sprauta á lyfinu strax eftir blöndun.

Hvernig meðhöndla á innrennislisdælur

Áður en Apidra er notað í insúlíndælu áttu að hafa fengið ítarlegar leiðbeiningar um notkun innrennislisdælnnar. Auk þessa áttu að hafa fengið upplýsingar um hvað eigi að gera ef veikindi koma upp, ef blóðsykur verður of hár eða of lágur eða ef dælan skyldi bila.

Notaðu þá dælu sem lækningin hefur ráðlagt. Lestu og fylgdu notkunarleiðbeiningunum sem fylgja insúlíninnrennislisdælu. Fylgdu fyrirmælum læknisins um venjulegan innrennislshraða og hleðsluskammt sem á að gefa í tengslum við máltíðir. Mældu blóðsykurinn reglulega til þess að tryggja að gjöf insúlíninnrennislisins komi að sem bestum notum og að dælan starfi sem skyldi.

Skipta á um innrennissettið og insúlínílatið á a.m.k. 48 klst. fresti að viðhafðri smitgát. Þessar leiðbeiningar geta verið frábrugðnar leiðbeiningum sem fylgja insúlín innrennislisdælu. Mikilvægt er að fylgja sérstökum leiðbeiningum þegar Apidra er notað í innrennislisdælu. Ef leiðbeiningunum er ekki fylgt getur það valdið alvarlegum aukaverkunum.

Þegar Apidra er notað með innrennislisdælu má aldrei blanda því saman við eða þynna það með öðrum efnum eða insúlíntegundum.

Hvað gera skal ef dælan bilar eða ef hún er ekki notuð á réttan hátt?

Vandamál með dælu eða innrennissettið eða ef dælan er ekki notuð á réttan hátt getur leitt til þess að þú fái ekki nóg insúlín. Það getur valdið snögglegri blóðsykurshækkun og ketónblóðsýringu (myndun sýru í blóði þar sem líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs).

Ef blóðsykursgildi byrjar að hækka hafðu þá tafarlaust samband við lækning, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn sem segja þér hvað þú þarft að gera.

Þú gætir þurft að nota Apidra í sprautu eða penna. Hafðu alltaf sprautur eða penna til taks svo þú getir sprautað þig undir húð ef dælan skyldi bila.

Ef notaður er stærri skammtur af Apidra en mælt er fyrir um

- Ef þú **hefur sprautað þig með of miklu af Apidra** gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Upplýsingar um meðferð við blóðsykursfalli er að finna í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Apidra

- Ef þú **hefur gleymt einum skammti af Apidra** eða ef þú **hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni** getur gildi blóðsykurs orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Upplýsingar um meðferð við háum blóðsykri er að finna í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Apidra

Þetta gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hátt gildi blóðsykurs) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun á sýru í blóðinu þar sem líkaminn fer að brjóta niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Apidra án samráðs við lækni, sem segir þér hvað þú þarft að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Apidra við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Blóðsykursfall (lágur blóðsykur) getur verið mjög alvarlegt ástand. Mjög algeng aukaverkun sem greint hefur verið frá er blóðsykursfall (getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum).

Blóðsykursfall (lágur blóðsykur) en þá er átt við að ekki sé nægilegt magn af sykri í blóðinu).

Verði blóðsykursgildi of lágt gætir þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Ef þú verður vör/var við einkenni blóðsykursfalls skaltu gripa til ráðstafana til að hækka blóðsykursgildið **strax**. Fyrir frekari mikilvægar upplýsingar um blóðsykursfall og meðferð við blóðsykursfalli, lesið upplýsingar í afmarkaða reitnum í lok fylgiseðilsins.

Ef þú verður vör/var við eftirfarandi einkenni skaltu hafa samband við lækinn strax:

Útbreidd ofnæmisviðbrögð eru aukaverkanir sem mjög sjaldan er greint frá (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 sjúklingum).

Almennt ofnæmi fyrir insúlíni: Meðal einkenna sem geta komið fyrir eru meiri háttar húðbreytingar (útbrot og ofsakláði um allan líkamann), veruleg bólga í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkaður blóðþrýstingur með hröðum púlsi og aukinni svitamyndun. Þetta gætu verið einkenni um alvarleg tilfelli **almenns ofnæmis fyrir insúlíni, þar með talið bráðaofnæmi, sem getur verið lífshættulegt.**

Blóðsykurshækkun (hár blóðsykur) þýðir að of mikill sykur er í blóði. Ekki er hægt að meta tíðni blóðsykurshækkunar. Ef blóðsykursgildi er of hátt þarftu meira insúlín en þú hefur fengið.

Blóðsykurshækkun getur valdið ketónblóðsýringu (myndun sýru í blóði þar sem líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs).

Þetta eru alvarlegar aukaverkanir.

Þetta getur átt sér stað þegar vandamál með innrennslisinsúlíndæluna koma upp eða þegar dælan er ekki notuð á réttan hátt.

Þetta þýðir að ekki er víst að þú fáiir nóg insúlín við sykursýkinni.

Ef þetta kemur fyrir er tafarlaus læknishjálp aðkallandi.

Hafðu alltaf til taks sprautur eða penna til inndælingar undir húð (sjá í kafla 3 „Hvernig meðhöndla á innrennslisdælar“ og „Hvað á að gera ef dælan bilar eða ef dælan er ekki notuð á réttan hátt“).

Fyrir frekari upplýsingar um einkenni blóðsykurshækkunar sjá kafla í lok fylgiseðilsins.

Aðrar aukaverkanir

- Húðbreytingar á stungustað

Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þyknað (fituofvöxtur) (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 einstaklingum). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð; tíðni þess er ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Húðbreytingar og ofnæmi á stungustað.

Óþægindi á stungustað geta komið fyrir (til dæmis roði, óvenjulega sár verkur við inndælingu, kláði, ofsakláði, þroti eða bólga). Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

Aukaverkanir þar sem ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- **Áhrif á augu**

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú ert með frumfjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Apidra

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiða á glasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofin hettuglös

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Ekki setja Apidra næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Rofin hettuglös

Eftir að hettuglasið er tekið í notkun má geyma það lengst í 4 vikur í ytri umbúðunum, við lægri hita en 25°C, fjarri hitagjafa eða ljósgjafa. Ekki nota hettuglasið að þessum tíma liðnum.

Ráðlagt er að skrifa á merkimiðann dagsetninguna þegar hettuglasið er fyrst tekið í notkun.

Ekki skal nota lyfið ef það er ekki tært og litlaust.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Apidra inniheldur

- Virka efnið er glúlísíninsúlín. Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar af glúlísíninsúlíni (jafngildir 3,49 mg). Hvert hettuglas inniheldur 10 ml af stungulyfi, lausn sem jafngildir 1.000 einingum.
- Önnur innihaldsefni eru metakresól (sjá kafla 2 undir fyrirsögninni „Apidra inniheldur metakresól“), natríumklóríð (sjá kafla 2 undir fyrirsögninni „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Apidra“), trómetamól, pólýsorbat 20, óþynnt saltsýra, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Apidra og pakkningastærðir

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi er tær, litlaus vatnslausn án sjáanlegra agna.

Hvert hettuglas inniheldur 10 ml af lausn (1.000 einingar). Pakkningar með 1, 2, 4 og 5 hettuglösum eru fáanlegar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi:

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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.
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

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g).
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú ert með sykursýki.**

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), hefur þú ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur), hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Apidra).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátþörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur, og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýringu) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lágt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildið lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur eða efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annarskonar líkamlegt erfiði
- ef þú ert að ná þér eftir slyss eða skurðaðgerð eða annað álag
- ef þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Apidra).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi er næstum því eðlilegt eða er óstöðugt
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)

- ef þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt: Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

- Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi blóðsykurs í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýtir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar og meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörðunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg:

- ef þú ert öldruð/aldraður
- ef þú hefur verið lengi með sykursýki
- ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi (sykursýkisfjöldaugakvilli)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlilegt eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Apidra).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörðunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftari til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsést. Ef þú ert ekki örugg/öruggur um að þekkja viðvörðunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/sjálfan þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ætti að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósa eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlæt看legt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósi hefur verið gefinn til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

**EFTIRFARANDI UPPLÝSINGAR ERU EINGÖNGU ÆTLAÐAR
HEILBRIGÐISSTARFSFÓLKI:**

Apidra má gefa í bláæð, einungis af heilbrigðisstarfsfólki.

Leiðbeiningar um gjöf í bláæð

Apidra á að gefa í styrkleikanum 1 eining/ml glúlísíninsúlíns í innrennsli með 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríð-innrennsli lausn með eða án 40 mmól/l kalíumklóríðs úr innrennsliþokum úr samsettu polyolefín/polyamíð-plasti með sérstöku innrennsliþetti. Glúlísíninsúlín til innrennsli í bláæð í styrkleikanum 1 eining/ml helst stöðugt í 48 klst. við stofuhita.

Eftir þynningu til innrennsli í bláæð á að skoða lausnina með tilliti til agna áður en lyfið er gefið. Aðeins má nota lausnina ef hún er tær og litlaus en ekki ef hún er skýjuð eða með sýnilegum ögnum.

Apidra reyndist ósamrýmanlegt við glúkósa 5% innrennsli lausn og Ringer-innrennsli lausn og því má ekki gefa lyfið með þessum innrennsli lausnum. Ekki hefur verið rannsakað hvort lyfið samrýmist öðrum innrennsli lausnum.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju Glúlísíninsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar. Notkunarleiðbeiningar fylgja með insúlínþennanum. Lesið þær áður en lyfið er notað.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Apidra og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Apidra
3. Hvernig nota á Apidra
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Apidra
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Apidra og við hverju það er notað

Apidra er lyf við sykursýki, notað til að lækka blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki; það má gefa fullorðnum, unglingum og börnum 6 ára og eldri. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nægilega mikið magn af insúlíni til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

Lyfið er framleitt með líftækni. Verkun þess hefst skjótt á innan við 10-20 mínútum og varir stutt, í um 4 klst.

2. Áður en byrjað er að nota Apidra

Ekki má nota Apidra:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir glúlísíninsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef blóðsykur er of lágur (blóðsykursfall) skaltu fylgja leiðbeiningunum um blóðsykursfall (sjá reitinn aftast í þessum fylgiseðli).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Apidra í rörlykjum hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínþenna (sjá einnig kafla 3). Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Apidra er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningunum um skammta, eftirlit (blóðmælingar), mataræði og líkamlega áreynslu (líkamlega vinnu og þjálfun) í samráði við lækninn.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækninn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi, þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Fullnægjandi klínískar upplýsingar um notkun Apidra hjá börnum yngri en 6 ára liggja ekki fyrir.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Apidra). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ræða við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um:

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, birgðir af nálum o.s.frv. til að hafa meðferðis,
- réttar geymsluaðstæður á meðan ferðast er,
- tímasetningu máltíða og insúlínjafa meðan ferðast er,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega áhættu á að veikjast í löndunum sem ferðast er til,
- viðbrögð við bráðatilfellum þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að fylgjast sérstaklega vel með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða hefur slasast alvarlega getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur),
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarftu aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heilaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu læknum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn þjág.

Notkun annarra lyfja samhliða Apidra

Sum lyf valda breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insúlínskammtinum til að komast hjá of lágu eða of háu blóðsykursgildi. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða aðgerða þú þurfir að grípa ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum eða háþrýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóaminoxidasa (MAO) -hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífyllín, própoxýfen, salisýlöt (til dæmis asetýlsalisýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki sulfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),
- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða við mikilli vökvasöfnun),

- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótíazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis epinefrín [adrenalín], salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilshormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasahemlar (notaðir við HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (til dæmis ólanzapín og klózapín).

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notaðir við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- lítíumsólt (notuð við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar, eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, guanetidín og reserpín), geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkennum sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Apidra með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað gildi blóðsykurs.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínkammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall.

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun Apidra hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínkammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýttir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs),
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs)

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/sjálfan þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla).

Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér,
- ef fyrstu viðvörunareinkennum sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Apidra

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríums í hverjum skammti, þ.e. það er nánast

natríumlaust.

Apidra inniheldur metakresól

Apidra inniheldur metakresól sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

3. Hvernig nota á Apidra

Skammtur

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósa) svo og fyrri insúlínnotkun mun læknirinn ákveða hversu mikið Apidra þú þarft.

Apidra er skammvirkur insúlín. Læknirinn gæti sagt þér að nota það ásamt meðallangvirku eða langvirku insúlíni, grunninsúlíni eða með töflum sem notaðar eru við of háum blóðsykursgildum.

Ef þú breytir úr notkun annarrar insúlíntegundar yfir í glúlísíninsúlín getur verið að læknirinn breyti skömmtuninni.

Ýmsir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildi. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildi og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Aðferð við lyfjagjöf

Apidra er sprautað undir húð.

Læknirinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú átt að sprauta Apidra. Apidra má sprauta í kvið, læri eða upphandlegg eða gefa með stöðugu innrennsli í kvið. Áhrifin koma nokkuð fyrr fram ef insúlíninu er sprautað í kvið. Eins og við á um allar tegundir insúlíns, verður að skipta um stungustað og innrennslistað innan hvers svæðis (kviður, læri eða upphandleggur) frá einni lyfjagjöf til annarrar.

Tíðni lyfjagjafa

Nota á Apidra rétt fyrir (0-15 mínútum) eða fljótlega eftir máltíðir.

Leiðbeiningar um rétta notkun

Hvernig meðhöndla á rörlykjurnar

Apidra í rörlykjum hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpena. Talaðu við læknum ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Til að tryggja að þú fái nákvæman skammt á einungis að nota Apidra rörlykjurnar með eftirfarandi lyfjapenum:

- JuniorSTAR sem gefur skammta í 0,5 eininga þrepum
 - KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eða AllStar PRO sem gefa skammta í 1 eininga þrepum.
- Ekki er víst að allir þessir lyfjapennar séu markaðssettir hér á landi.

Notið lyfjapennann eins og mælt er með í leiðbeiningunum frá framleiðanda lyfjapennans.

Fylgja á leiðbeiningum framleiðandans um notkun lyfjapennans nákvæmlega um hvernig setja á rörlykjuna í, festa nálina og sprauta insúlíninu.

Áður en rörlykjunni er komið fyrir í lyfjapennanum verður að geyma rörlykjuna við stofuhita í 1 til 2 klukkustundir.

Skoðaðu rörlykjuna áður en þú tekur hana í notkun. Notaðu hana aðeins ef lausnin er tær, litlaus og engar sjáanlegar agnir í henni.

Ekki hrista lausnina eða blanda fyrir notkun.

Varúðarráðstafanir áður en sprautað er

Fjarlægja verður loftbólur úr rörlykjunni áður en sprautað er (sjá leiðbeiningar með notkun lyfjapennans). Tóma rörlykju má ekki fylla á ný.

Til að fyrirbyggja hvers konar smithættu átt einungis þú að nota margnota lyfjapennann.

Vandamál með insúlínpenann?

Vísað er til leiðbeininganna frá framleiðandanum um notkun lyfjapennans.

Ef insúlínpenann skemmist eða virkar ekki rétt (vegna galla í tæknibúnaði) á að fleygja honum og nota nýjan insúlínpena.

Ef notaður er stærri skammtur af Apidra en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af Apidra gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Upplýsingar um meðferð við blóðsykursfalli er að finna í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Apidra

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af Apidra eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni getur gildi blóðsykurs orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Upplýsingar um meðferð við háum blóðsykri er að finna í reitnum aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Apidra

Þetta gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hátt gildi blóðsykurs) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun á sýru í blóðinu þar sem líkaminn fer að brjóta niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Apidra án samráðs við lækni, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Apidra við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Blóðsykursfall (lágur blóðsykur) getur verið mjög alvarlegt ástand. Mjög algeng aukaverkun sem

greint hefur verið frá er blóðsykursfall (getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). **Blóðsykursfall (lágur blóðsykur) en þá er átt við að ekki sé nægilegt magn af sykri í blóðinu.** Verði blóðsykursgildi of lágt gætir þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Ef þú verður vör/var við einkenni blóðsykursfalls skaltu grípa til ráðstafana til að hækka blóðsykursgildið **strax**. Fyrir frekari mikilvægar upplýsingar um blóðsykursfall og meðferð við blóðsykursfalli, lesið upplýsingar í afmarkaða reitnum í lok fylgiseðilsins.

Ef þú verður vör/var við eftirfarandi einkenni skaltu hafa samband við lækinn strax:
Útbreidd ofnæmisviðbrögð eru aukaverkanir sem mjög sjaldan er greint frá (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 sjúklingum).

Almennt ofnæmi fyrir insúlíni: Meðal einkenna sem geta komið fyrir eru meiri háttar húðbreytingar (útbrot og ofsakláði um allan líkamann), veruleg bólga í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði, lækkaður blóðþrýstingur með hröðum púlsi og aukinni svitamyndun. Þetta gætu verið einkenni um alvarleg tilfelli **almenns ofnæmis fyrir insúlíni, þar með talið bráðaofnæmi, sem getur verið lífshættulegt.**

Blóðsykurshækkun (hár blóðsykur) þýðir að of mikill sykur er í blóði. Ekki er hægt að meta tíðni blóðsykurshækkunar. Ef blóðsykursgildi er of hátt þarftu meira insúlín en þú hefur fengið. Þetta getur verið alvarlegt ef blóðsykursgildi verður mjög hátt.

Fyrir frekari upplýsingar um einkenni blóðsykurshækkunar sjá kafla í lok fylgiseðilsins.

Aðrar aukaverkanir

- Húðbreytingar á stungustað

Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 einstaklingum). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð; tíðni þess er ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Húðbreytingar og ofnæmi á stungustað.

Óþægindi á stungustað geta komið fyrir (til dæmis roði, óvenjulega sár verkur við inndælingu, kláði, ofsakláði, þroti eða bólga). Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

Aukaverkanir þar sem ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- **Áhrif á augu**

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú ert með frumufjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

Tilkynning aukaverkana

Látid lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Apidra

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á merkimiðanum á rörlykjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofnar rörlykjur

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Ekki setja Apidra næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Rörlykjur í notkun

Rörlykjur í notkun (settar í insúlínpennta) má geyma lengst í 4 vikur, við lægri hita en 25°C, fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum og má ekki geyma í kæli. Ekki nota rörlykjuna að þessum tíma liðnum. Ekki skal nota lyfið ef það er ekki tært og litlaust.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Apidra inniheldur

- Virka efnið er glúlísíninsúlín. Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar af glúlísíninsúlíni (jafngildir 3,49 mg). Hver rörlykja inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn sem jafngildir 300 einingum.
- Önnur innihaldsefni eru metakresól (sjá kafla 2 undir fyrirsögninni „Apidra inniheldur metakresól“), natríumklóríð (sjá kafla 2 undir fyrirsögninni „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Apidra“), trómetamól, pólýsorbat 20, óþynnt saltsýra, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Apidra og pakkningastærðir

Apidra 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju er tær, litlaus vatnslausn án sjáanlegra agna.

Hver rörlykja inniheldur 3 ml af lausn (300 einingar). Pakkningar með 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 og 10 rörlykjum eru fáanlegar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Þýskaland

Framleiðandi:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt

Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g).
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú ert með sykursýki.**

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), hefur þú ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Apidra).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátþörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lysterleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur, og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýringu) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lágt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildið lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur eða efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annarskonar líkamlegt erfiði
- ef þú ert að ná þér eftir slyss eða skurðaðgerð eða annað álag
- ef þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Apidra).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi er næstum því eðlilegt eða er óstöðugt

- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- ef þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt: Aukin svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

-Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi blóðsykurs í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýtir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömum, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar og meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörðunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg:

- ef þú ert öldruð/aldraður
- ef þú hefur verið lengi með sykursýki
- ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi (sykursýkisfjöldaugakvilli)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlilegt eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Apidra).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörðunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsést. Ef þú ert ekki örugg/öruggur um að þekkja viðvörðunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/sjálfan þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ætti að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósa eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlæt看legt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósi hefur verið gefinn til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Apidra SoloStar 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna Glúlísíninsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega, þar með talið notkunarleiðbeiningar fyrir Apidra SoloStar, áfyllta lyfjapennann, áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar::

1. Upplýsingar um Apidra og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Apidra
3. Hvernig nota á Apidra
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Apidra
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Apidra og við hverju það er notað

Apidra er lyf við sykursýki, notað til að lækka blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki; það má gefa fullorðnum, unglingum og börnum 6 ára og eldri. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nægilega mikið magn af insúlíni til að hafa stjórn á sykurmagni í blóði.

Lyfið er framleitt með líftækni. Verkun þess hefst skjótt á innan við 10-20 mínútum og varir stutt, í um 4 klst.

2. Áður en byrjað er að nota Apidra

Ekki má nota Apidra:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir glúlísíninsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef blóðsykur er of lágur (blóðsykursfall) skaltu fylgja leiðbeiningunum um blóðsykursfall (sjá reitinn aftast í þessum fylgiseðli).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Apidra í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð (sjá einnig kafla 3). Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Apidra er notað. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningunum um skammta, eftirlit (blóðmælingar), mataræði og líkamlega áreynslu (líkamlega vinnu og þjálfun) í samráði við lækninn.

Sérstakir sjúklingahópar

Hafðu samband við lækninn ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi, þar sem þú gætir þurft minni skammta.

Fullnægjandi klínískar upplýsingar um notkun Apidra hjá börnum yngri en 6 ára liggja ekki fyrir.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Apidra). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ræða við lækinn. Þú gætir þurft að ræða um:

- hvort þú getur fengið insúlínið í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, birgðir af nálum o.s.frv. til að hafa meðferðis,
- réttar geymsluaðstæður á meðan ferðast er,
- tímasetningu máltíða og insúlínjafa meðan ferðast er,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega áhættu á að veikjast í löndunum sem ferðast er til,
- viðbrögð við bráðatilfellum þegar þér líður illa eða þú veikist.

Veikindi og slys

Við eftirtaldir aðstæður getur verið nauðsynlegt að fylgjast sérstaklega vel með sykursýkinni:

- Ef þú veikist eða hefur slasast alvarlega getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur),
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarftu aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nógu snemma.**

Ekki hætta að sprauta þig með insúlíni og haltu áfram að borða næg kolvetni ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlínháða sykursýki). Láttu alla sem annast þig eða meðhöndla vita að þú þurfir insúlín.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heilaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni og insúlíni fengu hjartabilun. Greindu læknum frá því eins fljótt og auðið er ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þyngist hratt eða færð staðbundinn þjúg.

Notkun annarra lyfja samhliða Apidra

Sum lyf valda breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir aðstæðum). Í öllum tilvikum getur verið nauðsynlegt að breyta insúlínskammtinum til að komast hjá of lágu eða of háu blóðsykursgildi. Gættu því ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættir að nota annað lyf.

Látid lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en byrjað er að taka lyf skaltu spyrja lækinn hvort það geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða aðgerða þú þurfir að grípa ef þess gerist þörf.

Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum eða háþrýstingi),
- dísópyramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),
- flúoxetín (notað við þunglyndi),
- fíbröt (notuð til að lækka há gildi blóðfitu),
- mónóaminoxidasa (MAO) -hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífyllín, própoxýfen, salisýlöt (til dæmis asetýlsalisýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki sulfónamíða.

Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- díazoxíð (notað við háþrýstingi),
- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða við mikilli vökvæðun),

- glúkagon (brishormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísóníazíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis í getnaðarvarnatöflum),
- fenótiazínafleiður (notaðar við geðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis epinefrín [adrenalín], salbútamól, terbútalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilshormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- próteasahemlar (notaðir við HIV),
- ódæmigerð geðrofslyf (til dæmis ólanzapín og klózapín).

Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:

- beta-blokka (notaðir við háþrýstingi),
- klónidín (notað við háþrýstingi),
- lítíumsölt (notuð við geðrænum vandamálum).

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur í sumum tilvikum valdið blóðsykursfalli og getur hár blóðsykur fylgt í kjölfarið.

Beta-blokkar, eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónidín, guanetidín og reserpín), geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörunareinkennum sem auðvelda þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Apidra með áfengi

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað gildi blóðsykurs.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínkammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn á sykursýkinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall.

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun Apidra hjá barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við lækni þar sem þurft getur að breyta insúlínkammti og mataræði.

Akstur og notkun véla

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýttir geta skerst:

- ef þú ert með blóðsykursfall (lágt gildi blóðsykurs),
- ef þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs).

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/sjálfan þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun véla). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér
- ef fyrstu viðvörunareinkennum sem hjálpa þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru lítil eða engin.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Apidra

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríums í hverjum skammti, þ.e. það er nánast

natríumlaust.

Apidra inniheldur metakresól

Apidra inniheldur metakresól sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

3. Hvernig nota á Apidra

Skammtur

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Með hliðsjón af lifnaðarháttum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósa) svo og fyrri insúlínnotkun mun lækurinn ákveða hversu mikið Apidra þú þarft.

Apidra er skammvirkur insúlín. Lækurinn gæti sagt þér að nota það ásamt meðallangvirku eða langvirku insúlíni, grunninsúlíni eða með töflum sem notaðar eru við of háum blóðsykursgildum.

Ef þú breytir úr notkun annarrar insúlíntegundar yfir í glúlísíninsúlín getur verið að lækurinn breyti skömmtuninni.

Ýmsir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildi. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildi og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Aðferð við lyfjagjöf

Apidra er sprautað undir húð.

Lækurinn mun sýna þér á hvaða húðsvæði þú átt að sprauta Apidra. Apidra má sprauta í kvið, læri eða upphandlegg eða gefa með stöðugu innrennsli í kvið. Áhrifin koma nokkuð fyrr fram ef insúlíninu er sprautað í kvið. Eins og við á um allar tegundir insúlíns verður að skipta um stungustað og innrennslistað innan hvers svæðis (kviður, læri eða upphandleggur) frá einni lyfjagjöf til annarrar.

Tíðni lyfjagjafa

Nota á Apidra rétt fyrir (0-15 mínútum) eða fljótlega eftir máltíðir.

Leiðbeiningar um rétta notkun

Hvernig meðhöndla á SoloStar

SoloStar er áfylltur einnota lyfjapenni, sem inniheldur glúlísíninsúlín. Apidra í í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til innþælingar undir húð. Talaðu við læknum ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Lestu vandlega notkunarleiðbeiningar fyrir SoloStar, sem eru aftast í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota lyfjapennann eins og lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum.

Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma má einungis nota hvern penna handa einum og sama einstaklingi.

Alltaf á að festa nýja nál á fyrir hverja notkun og gera öryggisprófun. Notaðu aðeins nálar sem hafa verið viðurkenndar til notkunar með SoloStar (sjá SoloStar notkunarleiðbeiningar).

Skoðaðu rörlykjuna sem er innsiglið í einnota lyfjapennanum áður en þú notar hann. Notaðu pennann aðeins ef lausnin er tær, litlaus og engar sjáanlegar agnir í henni. Ekki hrista lausnina eða blanda fyrir notkun.

Taktu alltaf nýjan penna í notkun ef þú verður vör/var við að stjórn á blóðsykri versnar óvænt. Ef þér finnst þú eiga í vandræðum með SoloStar skaltu leita ráða hjá heilbrigðisstarfsfólki.

Ef notaður er stærri skammtur af Apidra en mælt er fyrir um

- Ef þú **hefur sprautað þig með of miklu af Apidra** gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Upplýsingar um meðferð við blóðsykursfalli er að finna í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

Ef gleymist að nota Apidra

- Ef þú **hefur gleymt einum skammti af Apidra** eða ef þú **hefur ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni** getur gildi blóðsykurs orðið of hátt (hár blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Upplýsingar um meðferð við blóðsykursfalli er að finna í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Apidra

Þetta gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hátt gildi blóðsykurs) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun á síru í blóðinu þar sem líkaminn fer að brjóta niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Apidra án samráðs við lækni, sem segir þér hvað þurfi að gera.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Insúlínum víxlað

Lesið ávallt merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að víxla Apidra við önnur insúlín.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Blóðsykursfall (lágur blóðsykur) getur verið mjög alvarlegt ástand. Mjög algeng aukaverkun sem greint hefur verið frá er blóðsykursfall (getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum).

Blóðsykursfall (lágur blóðsykur) en þá er átt við að ekki sé nægilegt magn af sykri í blóðinu).

Verði blóðsykursgildi of lágt gæti þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Ef þú verður vör/var við einkenni blóðsykursfalls skaltu grípa til ráðstafana til að hækka blóðsykursgildin **strax**. Fyrir frekari mikilvægar upplýsingar um blóðsykursfall og meðferð við blóðsykursfalli, lesið upplýsingar í afmarkaða reitnum í lok fylgiseðilsins.

Ef þú verður vör/var við eftirfarandi einkenni skaltu hafa samband við lækinn strax:

Útbreidd ofnæmisviðbrögð eru aukaverkanir sem mjög sjaldan er greint frá (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 sjúklingum).

Almennt ofnæmi fyrir insúlíni: Meðal einkenna sem geta komið fyrir eru meiri háttar húðbreytingar (útbrot og ofsakláði um allan líkamann), veruleg bólga í húð eða slímhúð (ofsabjúgur), mæði,

lækkaður blóðþrýstingur með hröðum púlsi og aukinni svitamyndun. Þetta gætu verið einkenni um alvarleg tilfelli **almenns ofnæmis fyrir insúlíni, þar með talið bráðaofnæmi, sem getur verið lífshættulegt.**

Blóðsykurshækkun (hár blóðsykur) þýðir að of mikill sykur er í blóði. Ekki er hægt að meta tíðni blóðsykurshækkunar. Ef blóðsykursgildi er of hátt þarftu meira insúlín en þú hefur fengið. Þetta getur verið alvarlegt ef blóðsykursgildi verður mjög hátt.

Fyrir frekari upplýsingar um einkenni blóðsykurshækkunar sjá kafla í lok fylgiseðilsins.

Aðrar aukaverkanir

- Húðbreytingar á stungustað

Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (*geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 einstaklingum*). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð; tíðni þess er ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Húðbreytingar og ofnæmi á stungustað.

Óþægindi á stungustað geta komið fyrir (til dæmis roði, óvenjulega sár verkur við inndælingu, kláði, ofsakláði, þroti eða bólga). Þau geta einnig breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa á nokkrum dögum eða vikum.

Aukaverkanir þar sem ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- **Áhrif á augu**

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórn geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú ert með frumufjölgunarsjónukvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Apidra

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á merkimiðanum á lyfjapennanum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ónotaðir pennar

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Ekki setja SoloStar næst frystihólfi eða frystikubbi.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Pennar í notkun

Áfyllta lyfjapenna í notkun (eða til að bera á sér sem varabirgðir) má geyma lengst í 4 vikur við lægri hita en 25°C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum. Pennann sem er í notkun má ekki geyma í kæli.

Ekki má nota hann að þessum tíma liðnum.

Ekki skal nota lyfið ef það er ekki tært og litlaust.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Apidra inniheldur

- Virka efnið er glúlísíninsúlín. Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar af glúlísíninsúlíni (jafngildir 3,49 mg).
- Önnur innihaldsefni eru metakresól (sjá kafla 2 undir fyrirsögninni „Apidra inniheldur metakresól“), natríumklóríð (sjá kafla 2 undir fyrirsögninni „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Apidra“), trómetamól, pólýsorbit 20, óþynnt saltsýra, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Apidra og pakkningastærðir

Apidra SoloStar 100 einingar/ml, stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna. Það er tært, litlaus vatnslausn án sjáanlegra agna.

Hver penni inniheldur 3 ml af lausn sem jafngildir 300 einingum. Pakkningar með 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 og 10 áfylltum lyfjapennum eru fáanlegar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Þýskaland

Framleiðandi:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g).
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú ert með sykursýki.**

HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykurinn er of hár (blóðsykurshækkun), hefur þú ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.

Af hverju verður blóðsykur hár?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) hefur slasast, gengist undir skurðaðgerð eða ert með sýkingu eða hita
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Apidra).

Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglátþörf, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lysterleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur, og hækkun á blóðsykri og ketónum í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýringu) vegna skorts á insúlíni.

Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður hár hjá þér?

Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram. Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

BLÓÐSYKURSFALL (lágt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildið lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni
- ef þú hefur sleppt úr máltíðum eða seinkað þeim
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið, eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur eða efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni)
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið
- ef þú stundar meiri líkamlega áreynslu en venjulega eða annarskonar líkamlegt erfiði
- ef þú ert að ná þér eftir slyss eða skurðaðgerð eða annað álag
- ef þú ert að ná þér eftir veikindi eða hefur verið með hita
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Apidra).

Blóðsykursfall er einnig líklegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs
- ef blóðsykursgildi er næstum því eðlilegt eða er óstöðugt

- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg)
- ef þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Í líkamanum

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé að lækka of mikið eða of hratt: Auken svitamyndun, þvöl húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarónot og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram á undan einkennum um of lágan blóðsykur í heila.

-Í heilanum

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi blóðsykurs í heila sé of lágt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, árásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýtir, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum málleysi), sjóntruflanir, skjálfti, lömun, náladofi, doði og náladofi á svæðinu í kringum munninn, svimi, missir á sjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar og meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörðunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg:

- ef þú ert öldruð/aldraður
- ef þú hefur verið lengi með sykursýki
- ef þú þjáist af ákveðnum taugasjúkdómi (sykursýkisfjöldaugakvilli)
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef það kemur smám saman
- ef þú ert næstum því með eðlilegt eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Apidra).

Í slíkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörðunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsést. Ef þú ert ekki örugg/öruggur um að þekkja viðvörðunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjálfa/sjálfan þig eða aðra í hættu fáir þú blóðsykursfall.

Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlíni. Borða skal þegar í stað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrúgusykur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð: Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykursnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðu síðan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ætti að hafa rætt um þetta við þig áður.
3. Verði blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórn á blóðsykursfallinu eða ef það endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósa eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Það er réttlæt看legt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé víst að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósi hefur verið gefinn til að ganga úr skugga um að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Apidra SoloStar stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

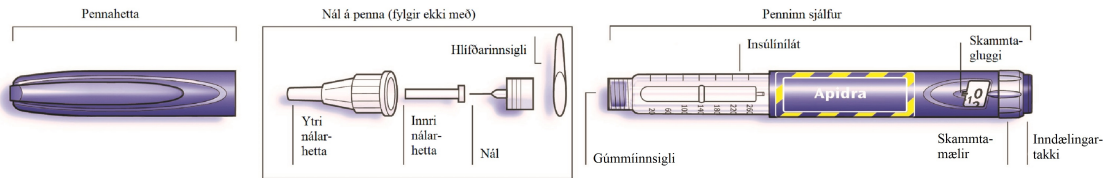
SoloStar er áfylltur lyfjapenni til að sprauta insúlíni með. Læknir hefur ákveðið að SoloStar henti þér byggt á getu þinni til að meðhöndla SoloStar. Ræddu við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um rétta aðferð við að sprauta þig áður en þú byrjar að nota SoloStar.

Lestu þessar notkunarleiðbeiningar vandlega áður en þú notar SoloStar. Ef þú treystir þér ekki til að nota SoloStar eða til að fylgja öllum leiðbeiningunum sjálf/sjálfur máttu eingöngu nota SoloStar ef þér stendur til boða aðstoð einhvers sem getur fylgt leiðbeiningunum algjörlega. Haltu á pennanum eins og sýnt er í þessum fylgiseðli. Til að tryggja réttan aflestur skammts skal halda pennanum láréttum með nálina til vinstri og skammtamælinn til hægri eins og sýnt er á myndinni hér fyrir neðan.

Þú getur valið skammta á bilinu 1 til 80 einingar í 1 einingar þrepum. Hver penni inniheldur marga skammta.

Geymdu þennan fylgiseðil til að geta lesið hann síðar.

Ef þú hefur einhverjar spurningar um SoloStar eða sykursýki skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing eða hringja í þjónustusíma sanofi-aventis sem er tilgreindur í fylgiseðlinum.



Skýringarmynd af pennanum

Mikilvægar upplýsingar um notkun SoloStar:

- Festu alltaf nýja nál vel á pennann fyrir hverja notkun. Notaðu einungis nálar sem passa á SoloStar.
- Ekki velja skammt og/eða þrýsta á inndælingarhnappinn nema nál sé föst á pennanum.
- Gerðu alltaf öryggisprófun fyrir hverja inndælingu (sjá þrep 3).
- Þessi penni er eingöngu ætlaður þér til notkunar. Deildu honum ekki með öðrum.
- Ef einhver annar en þú sjálf/sjálfur sprautar þig verður viðkomandi að gæta sérstakrar varúðar til að forðast nálarstungur af slysi og sýkingarsmit.
- Notaðu SoloStar aldrei ef hann er skemmdur eða ef þú ert ekki viss um að hann virki rétt.
- Hafðu alltaf auka SoloStar til taks ef hinn skyldi týnast eða skemmast.

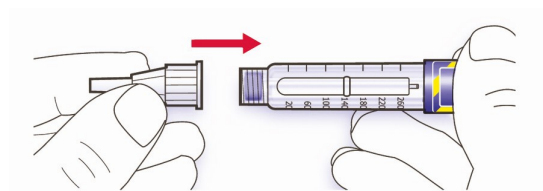
1. þrep. Insúlínið skoðað

- A. Athugaðu merkimiðann á SoloStar til að fullvissa þig um að þú sért með rétt insúlín. Apidra SoloStar er blár. Inndælingartakkinn er dökkblár og ofan á honum er upphleyptur hringur.
- B. Fjarlægðu pennahettuna.
- C. Skoðaðu útlit insúlínsins. Apidra er tært insúlín. Ekki nota þennan SoloStar ef insúlínið er skýjað, litað eða ef agnir eru í því.

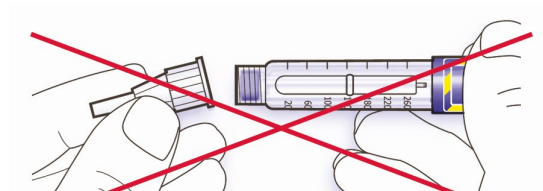
2. þrep. Nálin fest á

Notaðu alltaf nýja, dauðhreinsaða (sæfða) nál fyrir hverja inndælingu. Þetta hindrar mögulega mengun og hugsanlegar stíflur í nálinni.

- A. Fjarlægðu hlífðarinnsglið af nýrri nál.
- B. Stilltu saman nál og penna og haltu þeim beinum þegar nálin er fest á (skrúfaðu eða þrýstu nálinni á eftir því af hvaða tegund hún er).



- Ef nálinni er ekki haldið beinni meðan hún er fest á getur það skaðað gúmmíinnsglið og valdið leka eða brotið nálina.

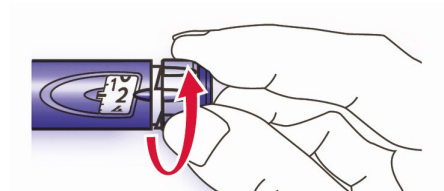


3. þrep. Öryggisprófun

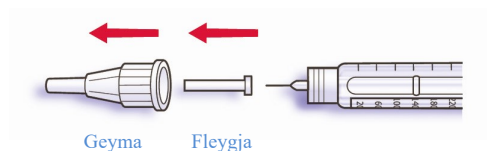
Gera á öryggisprófun fyrir hverja inndælingu. Þetta tryggir að þú fái réttan skammt með því að:

- tryggja að penninn og nálin virki rétt
- fjarlægja loftbólur

- A. Veldu 2 eininga skammt með því að snúa skammtamælinum.

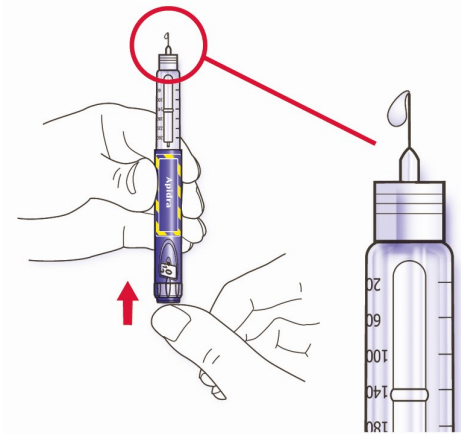


- B. Fjarlægðu ytri nálarhettuna og geymdu hana til að fjarlægja nálina með henni eftir inndælingu. Fjarlægðu innri nálarhettuna og fleygðu henni.



- C. Haltu á pennanum þannig að nálin vísi upp.
- D. Sláðu létt með fingri á insúlínílátið þannig að allar loftbólur berist upp að nálinni.

E. Ýttu inndælingartakkanum í botn. Kannaðu hvort insúlín kemur út úr nálaroddinum.



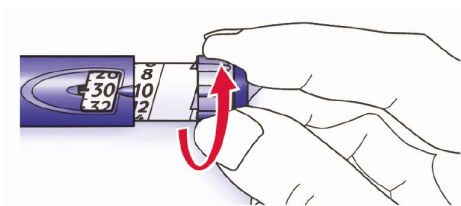
Þú gætir þurft að framkvæma öryggisprófunina nokkrum sinnum áður en þú sérð insúlínið.

- Ef ekkert insúlín kemur út um nálaroddinn skaltu kanna hvort loftbólur séu í pennanum og endurtaka öryggisprófunina tvisvar sinnum í viðbót til að fjarlægja þær.
- Ef enn kemur ekkert insúlín út gæti nálin verið stífluð. Skiptu um nál og reyndu aftur.
- Ef ekkert insúlín kemur út eftir að skipt hefur verið um nál, getur SoloStar verið skemmdur. Notaðu ekki þennan SoloStar.

4. þrep. Skammturinn valinn

Hægt er að velja skammtinn í 1 einingar þrepum, frá minnst 1 einingu til mest 80 eininga. Ef þú þarft stærri skammt en 80 einingar verður þú að sprauta honum með tveimur eða fleiri inndælingum.

- A. Eftir að öryggisprófunin hefur verið gerð skaltu athuga hvort „0” sést í skammtaglugganum.
- B. Veldu þann skammt sem þú þarft (í dæminu hér að neðan hefur 30 eininga skammtur verið valinn). Ef þú snýrð fram yfir þann skammt sem þú ætlar að velja getur þú minnkað hann með því að snúa til baka.

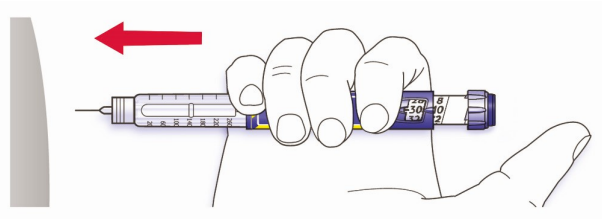


- Ekki má ýta inndælingartakkanum inn þegar honum er snúið, því þá lekur insúlín út.
- Þú getur ekki snúið skammtamælinum fram yfir þann fjölda eininga sem eru eftir í pennanum. Ekki má beita afli við að snúa skammtamælinum. Í þessu tilviki getur þú annaðhvort sprautað því magni sem eftir er í pennanum og bætt við úr nýjum SoloStar til að fá þann skammt sem þú þarft eða þú getur notað allan skammtinn sem þú þarft úr nýjum SoloStar.

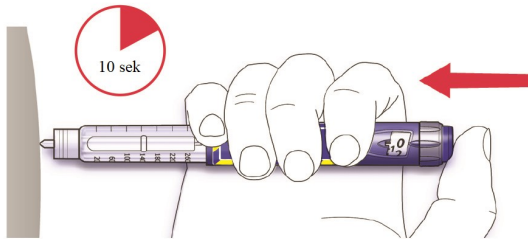
5. þrep. Insúlínskammtinum sprautað

- A. Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig eins og þér hefur verið kennt af læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

B. Stingdu nálinni í húðina.



C. Sprautaðu skammtinum með því að ýta inndælingartakkanum í botn. Talan í skammtaglugganum breytist aftur í „0” þegar þú sprautar þig.



D. Haltu inndælingartakkanum inni á meðan þú telur hægt upp að 10 áður en þú dregur nálina úr húðinni. Þetta tryggir að öllum insúlínskammtinum hafa verið sprautað.

Stimpillinn færir í hvert sinn sem skammtur er gefinn. Stimpillinn endar neðst í rörlykjunni þegar allar 300 insúlíneiningarnar hafa verið notaðar.

6. þrep. Nálin fjarlægð og henni fleygt

Fjarlægðu alltaf nálina eftir notkun og geymdu SoloStar án áfastrar nálar. Þetta stuðlar að því að koma í veg fyrir:

- mengun og/eða sýkingu
 - að loft komist inn í insúlínílátíð og insúlínið leki út, en það getur valdið því að skammturinn verði ónákvæmur.
- A.** Settu ytri nálarhettuna aftur á nálina og notaðu hana til að losa nálina af pennanum. Til að draga úr hættu á nálarstungum af slysi á aldrei að setja innri nálarhettuna aftur á.
- Ef einhver annar aðstoðar þig við að sprauta þig eða ef þú sprautar einhvern annan þarf að gæta sérstakrar varúðar þegar nálin er fjarlægð og henni fargað. Fylgið ráðlögðum öryggisreglum við að fjarlægja nálina og förgun hennar (hafðu samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing) til að lágmarka hættuna á að einhver stingi sig á nálinni fyrir slysi sem og smit á sjúkdómum.
- B.** Fleygðu nálinni á öruggan máta samkvæmt leiðbeiningum frá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.
- C.** Settu pennahettuna aftur á og geymdu pennann fram að næstu inndælingu.

Leiðbeiningar um geymslu

Vinsamlegast lestu bakhlið þessa (insúlín-) fylgiseðils, þar sem finna má upplýsingar um hvernig geyma á SoloStar.

Ef SoloStar er geymdur í kæli á að taka hann út 1 til 2 klst. áður en þú sprautar þig til að lyfið ná

stofuhita. Sársaukafyllra er þegar köldu insúlíni er sprautað.

Notuðum SoloStar á að fleygja í samræmi við gildandi reglur.

Viðhald

SoloStar á að verja gegn ryki og óhreinindum.

Hægt er að þrifa ytra byrði SoloStar með rökum klút.

Ekki má leggja SoloStar í bleyti, þvo hann eða smyrja þar sem þetta getur eyðilagt hann.

SoloStar er hannaður þannig að hann virki af nákvæmni og öryggi. Meðhöndla á hann gætilega. Fordastu aðstæður þar sem SoloStar gæti skemmst. Ef þig grunar að SoloStar gæti verið skemmdur, áttu að nota nýjan.