

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
Apidra SoloStar 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra 100 Vienetų insulino glulizino (*insulinum glulisinum*) (atitinka 3,49 mg).

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
Kiekviename flakone yra 10 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 1000 Vienetų.

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
Kiekviename užtaise yra 3 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 300 Vienetų.

Apidra SoloStar 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Kiekviename švirkštiklyje yra 3 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 300 Vienetų.

Insulinas glulizinas yra pagamintas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
Injekcinis tirpalas flakone.

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
Injekcinis tirpalas užtaise.

Apidra SoloStar 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

Skaidrus bespalvis vandeninis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusių žmonių, paauglių, 6 metų ir vyresnių vaikų cukrinio diabeto gydymas, jei būtina gydyti insulinu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Šio vaistinio preparato stiprumas išreikštas vienetais. Šie vienetai parodo tik Apidra stiprumą, jie nesutampa su tarptautiniais vienetais ar kitokių insulino analogų stiprumo vienetais (žr. 5.1 skyrių).

Apidra reikia vartoti kartu su ilgiau veikiančiu insulinu arba bazinio insulino analogu, ją galima vartoti kartu su geriamaisiais gliukozės kiekį kraujyje mažinančiais preparatais.

Apidra dozė parenkama individualiai.

Ypatingos pacientų grupės

Inkstų funkcijos sutrikimas

Žmonių, kurių inkstų funkcija sutrikusi, organizme insulino glulizino farmakokinetinės savybės buvo iš esmės tokios pačios. Insulino poreikis gali sumažėti dėl inkstų funkcijos sutrikimo (žr. 5.2 skyriuje).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Insulino glulizino farmakokinetinės savybės nebuvo tirtos pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi. Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali sumažėti dėl sulėtėjusios gliukoneogenezės ir sulėtėjusio insulino metabolizmo.

Senyvo amžiaus pacientai

Yra nedaug duomenų apie senyvo amžiaus pacientų, sergančių cukriniu diabetu, vaisto farmakokinetiką. Pablogėjus inkstų funkcijai, gali sumažėti insulino poreikis.

Vaikų populiacija

Klinikinių duomenų apie jaunesnių kaip 6 metų vaikų gydymą Apidra nepakanka.

Vartojimo metodas

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Vartojimas į veną

Apidra galima vartoti ir į veną. Infuziją į veną turi atlikti sveikatos priežiūros specialistas.

Apidra negalima maišyti su gliukozės ar Ringerio tirpalais bei su bet kokio kito tipo insulinu.

Nepertraukiama poodinė insulino infuzija

Apidra galima vartoti nepertraukiamos poodinės insulino infuzijos (NPII) būdu, naudojant insulinui infuzuoti tinkamą pompos sistemą su atitinkamais kateteriais ir rezervuarais. Pacientams, kuriems taikoma NPII, turi būti išsamiai išaiškinta, kaip naudoti pompos sistemą.

Su Apidra naudojamą infuzijos rinkinį ir rezervuarą reikia keisti ne rečiau kaip kas 48 valandas aseptikos sąlygomis. Šios instrukcijos gali skirtis nuo bendrųjų pompos žinyno instrukcijų. Svarbu, kad Apidra vartojimo metu pacientai laikytųsi Apidra specifinių instrukcijų. Jei Apidra specifinių instrukcijų nebus laikomasi, gali atsirasti sunkių nepageidaujamų reiškinių.

Insulino infuzavimo pompa po oda vartojamos Apidra negalima maišyti su jokiais skiedikliais ar kitokiu insulinu.

Pacientai, kurie Apidra vartoja NPII būdu, privalo turėti alternatyvią insulino švirkštimo sistemą tam atvejui, jei pompos sistemos veikimas sutriktų (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

Apidra 100 Vienetų/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, sušvirkšti į veną arba sulašinti naudojant infuzinę pompą, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.4 skyrių). Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

Apidra SoloStar 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Apidra SoloStar 100 Vienetų/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, sušvirkšti į veną arba sulašinti naudojant infuzinę pompą, turėtų būti naudojamas flakonas (žr. 4.4 skyrių).

Vartojimas po oda

Apidra švirkščinama po oda prieš pat valgį (likus 0-15 min.) arba tuoj po jo arba nepertraukiamai infuzuojama po oda naudojant pompą.

Apidra švirkščinama po oda į pilvo sieną, šlaunį ar žastą arba nepertraukiamai infuzuojama į pilvo sieną. Šio vaisto (kaip ir visų kitų insulinų) švirkščinama (infuzuojama) kiekvieną kartą į kitą tam tikros kūno dalies (pilvo, šlaunies arba žasto) vietą, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius). Apidra absorbcijos greičiui bei dėl to veikimo greičiui ir trukmei gali turėti įtakos injekcijos vieta, fizinis krūvis ir kiti veiksniai. Absorbcija būna truputį greitesnė sušvirkštus po oda į pilvo sieną, nei į kitą kūno vietą (žr. 5.2 skyriuje).

Švirkšti vaistą tik įsitikinus, kad adata nepateko į kraujagyslę. Vietos, į kurią švirkščiamas vaistas, masažuoti negalima. Pacientams reikia paaiškinti, kaip atlikti injekciją.

Maišymas su kitais insulinais

Kai vartojama poodinei injekcijai, Apidra negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus žmogaus NPH insuliną.

Kiti nurodymai, kaip vartoti, pateikti 6.6 skyriuje.

Prieš naudojant SoloStar, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje (žr. 6.6 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
Hipoglikemija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Vienas insulinas keičiamas kito tipo arba kito prekinio ženklo insulinu kruopščiai prižiūrint gydytojui. Pakeitus insulino stiprumą, prekinį ženklą (gamintojas), tipą (paprastas, neutralaus protamino Hagedorn [NPH], *lente*, ilgai veikiantis), kilmę (gyvulinės kilmės, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodą, gali tekti koreguoti dozavimą. Be to, gali tekti koreguoti kartu vartojamų geriamųjų vaistų nuo cukrinio diabeto dozavimą.

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną švirkščiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus švirkšti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Hiperglikemija

Nepakankamų dozių sušvirkštimas arba gydymo nutraukimas, ypač sergant priklausomu nuo insulino cukriniu diabetu, gali sukelti hiperglikemiją ir diabetinę ketoacidozę (būklės, kurios gali kelti pavojų gyvybei).

Hipoglikemija

Hipoglikemijos atsiradimo laikas priklauso nuo vartojamų insulinų veikimo pobūdžio, todėl gali pakisti pakeitus gydymo režimą.

Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie arba silpniau išreikšti pacientams seniai sergantiems cukriniu diabetu, taikant intensyvesnį gydymą insulinu, sergantiems diabetine neuropatija, kartu vartojantiems kai kuriuos vaistinius preparatus (pvz., beta adrenoblokatorius) arba gyvulinės kilmės insuliną pakeitus žmogaus insulinu.

Be to, dozavimą gali tekti koreguoti pacientui padidinus fizinį krūvį arba pakeitus įprastą mitybos režimą. Fizinis krūvis iškart po valgio gali padidinti hipoglikemijos pavojų.

Lyginant su kitais tirpiais žmogaus insulinais, sušvirkštus greito veikimo insulino, hipoglikemija gali pasireikšti anksčiau.

Negydomos hipoglikeminės ar hiperglikeminės reakcijos gali sukelti sąmonės netekimą, komą ar net mirtį.

Insulino poreikis gali pakisti sergant ar dėl emocinių sutrikimų.

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinio tirpalo užtaisams tinkantys švirkštikliai

Apidra 100 Vienetų/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, sušvirkšti į veną arba sulašinti naudojant infuzinę pompą, turėtų būti naudojamas flakonas.

Apidra užtaisus galima naudoti tik su šiais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Apidra galima leisti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ir AllStar PRO, kuriais Apidra galima leisti dozę didinant po 1 vienetą.

Šių užtaisų su kitokiais daugkartiniais švirkštikliais naudoti negalima, nes dozavimo tikslumas nustatytas tik naudojant su išvardintais švirkštikliais (žr. 4.2 ir 6.6 skyrius).

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Netinkamas vaistinio preparato vartojimas

Gauta pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kai vietoj insulino glulizino netyčia sušvirkšta kitokio insulino (dažniausiai ilgo poveikio). Siekiant išvengti netinkamo vaistinio preparato pavartojimo (insulino glulizino ir kitokio insulino supainiojimo), prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Nepertraukiama poodinė insulino infuzija

Insulino pompos ar infuzijos rinkinio veikimo sutrikimas ar vaistinio preparato ruošimo klaidos gali greitai sukelti hiperglikemiją, ketozę ir diabetinę ketoacidozę. Būtina greitai atpažinti hiperglikemiją, ketoacidozę ir diabetinę ketoacidozę ir, jei reikia, koreguoti tokį poveikį sukėlusią priežastį.

Gauta pranešimų apie ketoacidozės atvejus pacientams, kurie Apidra vartojo taikant nepertraukiamą poodinę insulino infuziją pompos sistema. Dauguma atvejų buvo susiję su vaistinio preparato ruošimo klaidomis ar pompos sistemos veikimo sutrikimu.

Gali tekti atlikti tarpines Apidra injekcijas po oda. Pacientai, kurie Apidra vartoja taikant nepertraukiamą poodinę insulino infuziją, turi būti išmokyti švirkšti insuliną ir privalo turėti alternatyvią insulino švirkštimo sistemą tam atvejui, jei pompos sistemos veikimas sutriktų (žr. 4.2 ir 4.8 skyrius).

Pagalbinės medžiagos

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Apidra sudėtyje yra metakrezolio, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

Apidra vartojimas derinyje su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, pasireiškusius pioglitazono vartojant derinyje su insulinu, ypač pacientams, turintiems širdies veiklos nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių. Tai reikėtų turėti omenyje, jeigu nusprendžiama gydyti pioglitazono ir Apidra deriniu. Vartojant šio derinio reikia stebėti, ar neatsiranda širdies nepakankamumo požymių, kūno svorio padidėjimo ar pabrinkimų. Pioglitazoną reikėtų nutraukti, atsiradus bet kokiam širdies veiklos sutrikimo simptomų pablogėjimui.

Apidra SoloStar 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Darbas su SoloStar užpildytu švirkštikliu

Apidra SoloStar 100 Vienetų/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, sušvirkšti į veną arba sulašinti naudojant infuzinę pompą, turėtų būti naudojamas flakonas.

Prieš naudojant SoloStar, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje. SoloStar reikia naudoti taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje (žr. 6.6 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Tyrimų dėl farmakokinetinių sąveikų nebuvo atlikta. Analizuojant empirines žinias apie panašius vaistinius preparatus, kliniškai patikimų farmakokinetinių sąveikų neturėtų būti.

Daug medžiagų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Jas vartojant kartu, gali tekti koreguoti insulino glulizino dozavimą ir ypač atidžiai stebėti pacientą.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį poveikį ir padidinti jautrumą hipoglikemijai gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, dizopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės inhibitoriai (MAOI), pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį poveikį gali kortikosteroidai, danazolas, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, fenotiazino dariniai, somatropinas, simpatomimetiniai vaistiniai preparatai [pvz., epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas], skydliaukės hormonai, estrogenai, progestagenai (pvz., esantys geriamųjų kontraceptikų sudėtyje), proteazės inhibitoriai ir netipiniai vaistai nuo psichozės (pvz., olanzapinas ir klozapinas).

Beta adrenoblokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (pvz., beta adrenoblokatorius, klonidiną, guanetidną, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie insulino glulizino vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis).

Su gyvūnais atlikti reprodukcijos tyrimai skirtumo tarp Apidra ir žmogaus insulino poveikio nėštumui, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui bei postnataliniam vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyriuje). Vis dėlto nėščioms moterims šio vaisto skiriama atsargiai. Būtina kruopščiai stebėti gliukozės koncentracijos kraujyje reguliavimą.

Pacientėms, kurios iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu arba susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu būtina tinkamai reguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoju po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja.

Žindymas

Ar insulino glulizino išsiskiria su motinos pienu, nežinoma. Tačiau apskritai insulinas neišsiskiria su motinos pienu ir nėra absorbuojamas jei jo išgeriama.

Žindymams gali prireikti koreguoti insulino dozę ir dietą.

Vaisingumas

Reprodukcijos tyrimai su gyvūnais, kuriems buvo duodamas insulinas glulizinas, neigiamo poveikio vaisingumui neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Paciento gebėjimas sutelkti dėmesį ir reakcija gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga, kai šis gebėjimas labai svarbus (pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus).

Pacientui reikia patarti imtis priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikia apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Dažniausia nepageidaujama insulino terapijos reakcija – hipoglikemija gali pasireikšti, jei insulino dozė yra didesnė negu reikia.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelės forma

Atlikus klinikinius tyrimus, nustatyti šie nepageidaujami reiškiniai, kurie, suskirstius pagal organų sistemų klases, žemiau išvardyti pasireiškimo dažnio mažėjimo tvarka (labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$) labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Dažnis nežinomas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hipoglikemija				Hiperglikemija, galinti sukelti diabetinę ketoacidozę ⁽¹⁾
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Reakcijos švirkštimo vietoje Vietinės padidėjusio jautrumo reakcijos		Lipodistrofija	Odos amiloidozė
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai			Sisteminės padidėjusio jautrumo reakcijos		
⁽¹⁾ <i>Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone</i> : dauguma atvejų buvo susiję su vaistinio preparato ruošimo klaidomis ar pompos sistemos veikimo sutrikimu, kai Apidra vartota NPII būdu					

Nepageidaujamų reakcijų aprašymas

- Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Hipoglikemijos simptomai dažniausiai pasireiškia staiga. Tai gali būti šaltas prakaitas, “šalta blyški oda”, nuovargis, nervingumas arba drebulys, nerimas, neįprastas nuovargis ar silpnumas, konfūzija, sunku susikaupti, mieguistumas, pernelyg didelis apetitas, regos sutrikimai, galvos skausmas, pykinimas ir palpitacija. Hipoglikemija gali būti sunki ir ji gali sukelti sąmonės praradimą ir (arba) traukulius, gali sąlygoti laikiną arba ilgalaikį smegenų funkcijos sutrikimą ir net mirtį.

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Gauta pranešimų apie diabetinę ketoacidozę (DKA) sukėlusios hiperglikemijos atvejus pacientams, kurie Apidra vartojo NPII būdu (žr. 4.4 skyrių); dauguma atvejų buvo susiję su vaistinio preparato ruošimo klaidomis ar pompos sistemos veikimo sutrikimu. Pacientas visada turi laikytis Apidra specifinių instrukcijų ir turėti alternatyvią insulino švirkštimo sistemą tam atvejui, jei pompos sistemos veikimas sutriktų.

- Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Gydant insulinu, galimos vietinės padidėjusio jautrumo vaistui reakcijos (paraudimas, patinimas ir niežulys švirkštimo vietoje). Šios reakcijos dažniausiai trumpalaikės ir savaime išnyksta tęsiant gydymą.

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino

absorbcija. Vaistinių preparatų švirkščiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistas švirkščiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

- Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai
Sisteminės padidėjusio jautrumo reakcijos gali būti dilgėlinė, sunkumas krūtinėje, dusulys, alerginis dermatitas ir niežėjimas. Sunkios išplitusios alergijos atvejais (taip pat ir anafilaksinės reakcijos) gali kilti pavojus gyvybei.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Jei insulino aktyvumas viršija nuo mitybos ir energijos sunaudojimo priklausomą jo poreikį, gali pasireikšti hipoglikemija.

Specifinių insulino glulizino perdozavimo duomenų nėra. Nepaisant to, įvairaus laipsnio hipoglikemija gali pasireikšti.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti valgomais (geriamais) angliavandeniais ar produktais su cukrumi. Pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, rekomenduojama su savim nešiotis cukraus gabalėlių, saldinių, sausainių ar cukrumi pasaldyto gėrimo.

Sunkius hipoglikemijos epizodus su koma gali gydyti sveikatos priežiūros specialistai leisdami į veną gliukagono arba gliukozės. Jeigu per 10-15 min pacientas neatsigavo, sušvirkštus gliukagono, būtina į veną sušvirkšti gliukozės.

Atgavus sąmonę tikslinga ilgiau vartoti angliavandenių, kad hipoglikemija neatsinaujintų.

Po gydymo gliukagonu būtina stebėti pacientą stacionare, kad ištirti sunkios hipoglikemijos priežastį ir išvengti panašių epizodų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: vaistiniai preparatai, vartojami cukriniam diabetui gydyti, injekciniai insuliniai ir jų analogai, greitai veikiantys, ATC kodas: A10AB06

Veikimo mechanizmas

Insulinas glulizinas yra rekombinacinis žmogaus insulino analogas. Nustatyta, kad jo aktyvumas toks pats kaip paprasto žmogaus insulino. Insulinas glulizinas pradeda veikti greičiau ir veikia trumpiau negu paprastas žmogaus insulinas.

Pagrindinis insulino ir jo analogų (įskaitant insuliną gluliziną) poveikis yra gliukozės metabolizmo reguliacija. Insulinai mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, stimuliuodami jos patekimą į periferinius audinius (ypač skeleto raumenis ir riebalus) bei slopindami susidarymą kepenyse, taip pat slopina lipolizę riebalų ląstelėse ir proteolizę, skatina baltymų sintezę.

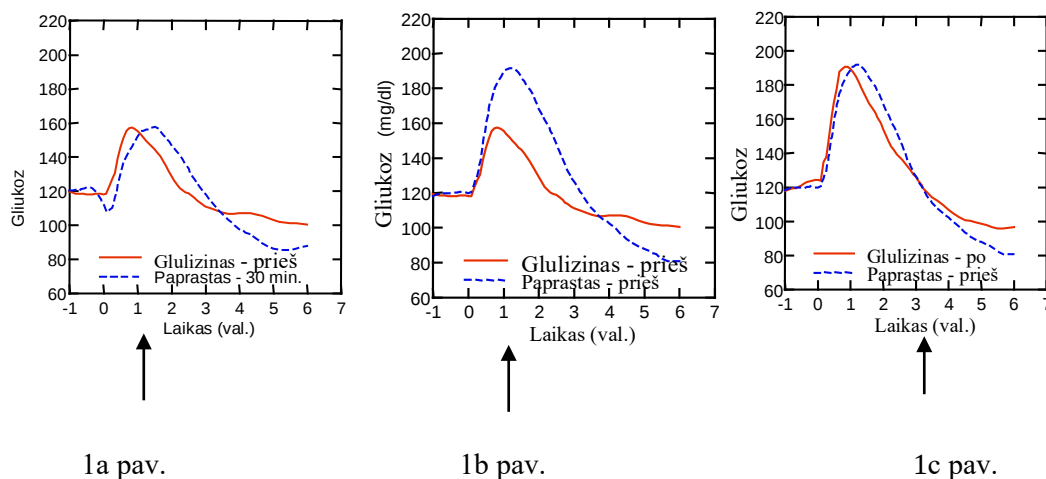
Su sveikais savanoriais ir cukriniu diabetu sergančiais pacientais atlikti tyrimai parodė, kad po oda sušvirkštas insulinas glulizinas pradeda veikti greičiau ir veikia trumpiau už paprastą žmogaus insuliną. Po oda sušvirkšto insulino glulizino gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantis poveikis pasireiškia per 10-20 min. Pastebėta, kad insulino pavartojus į veną, jo veikimo pradžia yra greitesnė, trukmė trumpesnė, stipriausias atsakas didesnis, palyginus su po oda sušvirkštu insulinu. Į veną pavartotų insulino glulizino ir paprasto žmogaus insulino gliukozės koncentraciją mažinantis aktyvumas yra vienodas. Vienas insulino glulizino vienetas turi tokį patį gliukozės koncentraciją mažinantį aktyvumą kaip vienas paprasto žmogaus insulino vienetas.

Dozės proporcingumas

Tyrimo metu, kuriame dalyvavo 18 pirmo tipo cukriniu diabetu sergančių vyrų nuo 21 iki 50 metų, vartojant gydymą 0,075-0,15 Vieneto/kg insulino glulizino dozę, pastebėtas dozei proporcingas gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantis poveikis, o vartojant 0,3 Vieneto/kg ar didesnę dozę, gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantis poveikis didėjo mažiau proporcingai, lyginant su žmogaus insulinu.

Insulino glulizino poveikis prasideda maždaug dvigubai greičiau, nei paprasto žmogaus insulino poveikis. Lyginant su paprastu žmogaus insulinu, gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantis poveikis pasibaigia maždaug 2 valandomis anksčiau.

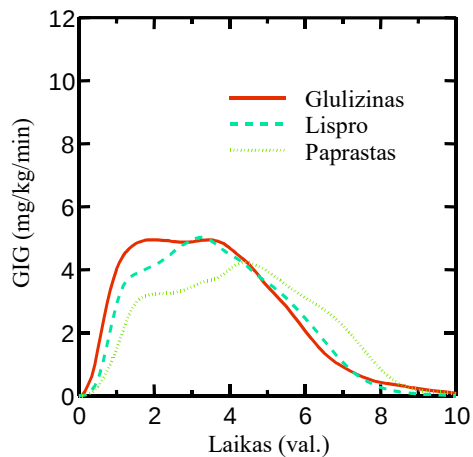
I fazės tyrimo, kuriame dalyvavo I tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, metu vertintas gliukozės koncentraciją mažinantis insulino glulizino ir paprasto žmogaus insulino poveikis. Abiejų preparatų dozė (0,15 Vieneto/kg) sušvirkšta po oda skirtingu laiku nuo 15 min. trukmės standartinio valgio. Šio tyrimo duomenimis, 2 min. prieš valgį sušvirkštas insulinas glulizinas glikemiją po valgio reguliuoja panašiai kaip 30 min. prieš valgį sušvirkštas žmogaus insulinas. 2 min. prieš valgį sušvirkštas insulinas glulizinas glikemiją po valgio reguliavo geriau negu 2 min. prieš valgį sušvirkštas paprastas žmogaus insulinas. 15 min. po valgio pradžios sušvirkštas insulinas glulizinas glikemiją po valgio reguliavo panašiai kaip 2 min. prieš valgį sušvirkštas paprastas žmogaus insulinas (1 pav.).



1 pav.: Vidutinis gliukozės koncentraciją mažinantis poveikis per 6 val. (20 pacientų, sergančių I tipo cukriniu diabetu, duomenys). 2 min. iki valgio pradžios sušvirkšto insulino glulizino poveikis (GLULIZINAS – prieš) lygintas su 30 min. iki valgio pradžios sušvirkšto paprasto žmogaus insulino poveikiu (PAPRASTAS – 30 min.) (1a pav.) ir 2 min. prieš valgį sušvirkšto paprasto insulino poveikiu (paprastas – prieš) (1b pav.). 15 min. po valgio pradžios sušvirkšto insulino glulizino poveikis (GLULIZINAS – po) lygintas su 2 min. iki valgio pradžios sušvirkšto paprasto žmogaus insulino poveikiu (PAPRASTAS – prieš) (1c pav.). X ašyje nulis (rodyklė) rodo 15 min. trukmės valgio pradžią.

Nutukimas

Tiriant nutukusių cukriniu diabetu nesergančių asmenų populiaciją nustatyta, kad jų organizme insulino glulizino ir insulino lispro veikimo pradžia taip pat yra greitesnė, o trukmė trumpesnė negu paprasto žmogaus insulino. Šio klinikinio tyrimo metu, laikas iki 20% bendro AUC ir AUC (0-2 val.) įrodantys ankstyvą gliukozės mažinamąjį poveikį buvo atitinkamai 114 minučių ir 427 mg/kg insulinui glulizinui, 121 minutė ir 354 mg/kg lispro insulinui bei 150 minučių ir 197 mg/kg paprastam žmogaus insulinui (žr. 2 pav.).



2 pav. Gliukozės infuzijos greitis (GIG) po oda sušvirkštus 0,3 Vieneto/kg insulino glulizino (glulizinas), insulino lispro (lispro) ar paprasto žmogaus insulino (paprastas) nutukusiems žmonėms.

Kito I fazės insulino glulizino ir insulino lispro tyrimo metu, kuriame dalyvavo 80 cukriniu diabetu nesirgusių žmonių (jų kūno masės indeksas buvo labai įvairus: 18-46 kg/m²), nustatyta, kad greitas poveikis paprastai išlieka esant įvairiam kūno masės indeksui (KMI), o bendras gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantis poveikis silpnėja, didėjant nutukimui.

Vidutinis bendras GIG AUC 0-1 valandą buvo 102 (±75) mg/kg ir 158 (±100) mg/kg suleidus atitinkamai 0,2 Vieneto/kg ir 0,4 Vieneto/kg insulino glulizino, bei 83,1 (±72,8) mg/kg ir 112,3 (±70,8) mg/kg, vartojant atitinkamai 0,2 Vieneto/kg ir 0,4 Vieneto/kg insulino lispro.

I fazės tyrimu, kuriame dalyvavę 18 nutukusių 2 tipo cukriniu diabetu sirgusių ligonių (KMI buvo 35-40 kg/m²) vartojo insulino glulizino ir insulino lispro [90% PI: 0,81, 0,95 (p=<0,01)], nustatyta, kad insulinas glulizinas veiksmingai kontroliuoja dienos gliukozės koncentracijos kraujyje nukrypimus pavalgius.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Pirmo tipo cukrinis diabetas suaugusiems žmonėms

26 savaičių trukmės III fazės klinikinio tyrimo metu lygintas insulino glulizino ir insulino lispro poveikis jų abiejų švirkščiant po oda prieš pat valgį (likus 0-15 min.) pirmo tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, baziniam gydymui vartojantiems insuliną glarginą. Glikemiją reguliuojantis insulino glulizino poveikis buvo panašus į insulino lispro (tą rodė glikozilinto hemoglobino, išreiškiamo as HbA_{1c} ekvivalentu, koncentracijos pokyčiai lyginant ją iki gydymo ir tyrimo pabaigoje). Gliukozės koncentraciją kraujyje savarankiškai tyrę pacientai gavo panašius duomenis. Vartojant insuliną gluliziną (skirtingai negu insuliną lisprą), bazinio insulino dozės didinti nereikėjo.

12 savaičių trukmės III fazės klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo pirmo tipo cukriniu diabetu sergantys ir baziniam gydymui insuliną glarginą vartojantys pacientai, duomenimis, tuoj po valgio sušvirkšto insulino glulizino veiksmingumas yra panašus kaip prieš pat valgį (likus 0-15 min.) sušvirkšto insulino glulizino arba 30-45 min. prieš valgį sušvirkšto paprasto insulino.

Protokole buvo reikšmingai didesnis gliukoto hemoglobino mažinamasis poveikis prieš pat valgį sušvirkšto insulino glulizino, negu su prieš valgį sušvirkšto paprasto insulino.

Pirmo tipo cukrinis diabetas vaikams

26 savaičių trukmės III fazės klinikinio tyrimo metu lygintas insulino glulizino ir insulino lispro poveikis jų abiejų švirkščiant po oda prieš pat valgį (likus 0-15 min.) pirmo tipo cukriniu diabetu sirgusiems vaikams (4-5 metų: n=9; 6-7 metų: n=32 ir 8-11 metų: n=149) bei paaugliams (12-17 metų: n=382), baziniam gydymui vartojusiems insuliną glarginą arba NPH insuliną. Glikemiją reguliuojantis insulino glulizino poveikis buvo panašus į insulino lispro (tą rodė glikozilinto hemoglobino,

išreiškiamo HbA_{1c} ekvivalentu, koncentracijos pokyčiai, lyginant ją iki tyrimo ir jo pabaigoje). Gliukozės koncentraciją kraujyje savarankiškai tyrę pacientai gavo panašius duomenis. Klinikinių duomenų apie jaunesnių kaip 6 metų vaikų gydymą Apidra nepakanka.

Antro tipo cukrinis diabetas suaugusiems žmonėms

Po oda 0-15 min. prieš valgį švirkščiamo insulino glulizino ir po oda 30-45 min. prieš valgį švirkščiamo paprasto žmogaus insulino poveikiui antro tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, baziniam gydymui vartojantiems NPH insuliną, palyginti atliktas 26 savaitių trukmės III fazės klinikinis tyrimas ir 26 savaitių trukmės poveikio stebėjimo tyrimas. Jame dalyvavusių pacientų kūno masės indekso vidurkis buvo 34,55 kg/m². Insulino glulizino poveikis buvo panašus kaip paprasto žmogaus insulino, remiantis gliuko hemoglobino koncentracijos (HbA_{1c} ekvivalentas) pokyčiais, lyginant nuo gydymo pradžios ir po 6 mėnesių (-0,46% insulino glulizino ir -0,3% paprasto žmogaus insulino, p=0,0029) bei pokyčiais, lyginant nuo gydymo pradžios ir po 12 mėnesių (-0,23% insulino glulizino ir -0,13% paprasto žmogaus insulino, skirtumas nebuvo reikšmingas). Dauguma (79%) pacientų šio tyrimo metu prieš pat injekciją maišė trumpai veikiančią insuliną su NPH insulinu, 58% pacientų atrankos tyrimui metu vartojo geriamuosius hipoglikeminamuosius preparatus (jiems buvo nurodyta toliau juos gerti tokiomis pačiomis dozėmis).

Rasė ir lytis

Išanalizavus kontroliuojamų klinikinių studijų, atliktų su suaugusiais pacientais, duomenis pagal rasę ir lytį parinktuose pogrupiuose, insulino glulizino saugumo ir veiksmingumo skirtumų nenustatyta.

5.2 Farmakokinetinės savybės

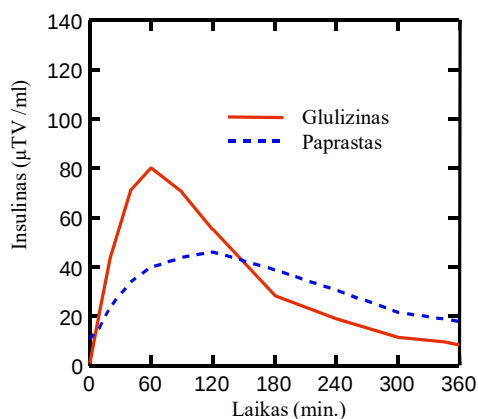
Insulino glulizino molekulės (palyginus su žmogaus insulino molekule) B3 padėtyje aminorūgštis asparaginas pakeista lizinu, o B29 padėtyje aminorūgštis lizinas – gliutamo rūgštimi, todėl šis vaistas rezorbuojamas greičiau.

Tyrimo metu, kuriame dalyvavo 18 pirmo tipo cukriniu diabetu sirgusių vyrų nuo 21 iki 50 metų, nustatyta, kad insulino glulizino ankstyvoji, maksimali ir bendroji ekspozicija buvo priklausoma nuo dozės (vartota 0,075-0,4 Vieneto/kg dozė).

Absorbcija ir biologinis prieinamumas

Tiriant insulino glulizino farmakokinetiką sveikų savanorių bei pirmo ir antro tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų organizme nustatyta, kad jo (palyginus su paprastu žmogaus insulinu) absorbcija yra maždaug 2 kartus greitesnė, o didžiausia koncentracija – maždaug 2 kartus didesnė.

Tiriant pirmo tipo cukriniu diabetu sergančius pacientus nustatyta, kad po oda sušvirkštus 0,15 Vieneto/kg insulino glulizino, didžiausia koncentracija susidaro po 55 min. ir būna $82 \pm 1,3 \mu\text{Vieneto/ml}$ (paprasto žmogaus insulino – atitinkamai po 82 min. ir $46 \pm 1,3 \mu\text{Vieneto/ml}$). Vidutinis insulino glulizino molekulių išlikimo laikas buvo 98 min., paprasto žmogaus insulino – 161 min. (3 pav.).



3 pav. Insulino glulizino ir paprasto žmogaus insulino farmakokinetikos pirmo tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų organizme pobūdis sušvirkštus 0,15 Vieneto/kg.

Ištyrus pacientus, sergančius II tipo cukriniu diabetu, po to kai buvo suleista 0,2 Vieneto/kg insulino glulizino, $C_{\max}$ buvo 91 μ Vienetas/ml (interkvartilinis plotis – nuo 78 iki 104 μ Vienetų/ml).

Sušvirkštus insulino glulizino po įvairių kūno dalių oda, jo koncentracijos kitimas laikui bėgant buvo panašus, tačiau absorbcija iš po pilvo odos truputį greitesnė negu iš po žasto ar šlaunies odos (žr. 4.2 skyriuje). Absoliutus biologinis prieinamumas (70%) insulino glulizino mažai skyrėsi skirtingose švirkštimo vietose ir tarp pacientų (variacijos koeficientas – 11%). Insuliną gluliziną sušvirkštus iš karto į veną, sisteminė preparato ekspozicija yra didesnė, $C_{\max}$ apytiksliai 40 kartų didesnė nei preparato sušvirkštus po oda.

Nutukimas

Kito I fazės insulino glulizino ir insulino lispro tyrimo metu, kuriame dalyvavo 80 cukriniu diabetu nesirgusių žmonių (jų kūno masės indeksas buvo labai įvairus: 18-46 kg/m²), nustatyta, kad greita absorbcija ir bendroji ekspozicija paprastai išlieka esant įvairiam kūno masės indeksui.

Sušvirkštus insulino glulizino, laikas, kai bendra INS ekspozicija tampa 10%, būna maždaug 5-6 min. trumpesnis.

Pasiskirstymas ir eliminacija

Į veną pavartotų insulino glulizino bei paprasto žmogaus insulino pasiskirstymas ir eliminacija yra panašūs, pasiskirstymo tūris – atitinkamai 13 l ir 22 l, pusinės eliminacijos laikas – 13 min. ir 18 min.

Po oda sušvirkštą insuliną gluliziną eliminuojamas greičiau negu paprastas žmogaus insulinas (tariamasis pusinės eliminacijos laikas – atitinkamai 42 min. ir 86 min.). Lygiagrečiai ištyrus insulino gluliziną sveikiems asmenims ir sergantiesiems I arba II tipo cukriniu diabetu, tikrasis pusinės eliminacijos laikas svyravo nuo 37 iki 75 minučių (interkvartilinis plotis).

Insulinas gluliziną prie plazmos baltymų jungiasi silpnai, panašiai kaip žmogaus insulinas.

Ypatingos populiacijos

Inkstų funkcijos sutrikimas

Atliktas klinikinis tyrimas su cukriniu diabetu nesergančiais žmonėmis, kurių inkstų funkcija buvo įvairi (kreatinino klirensas didesnis kaip 80 ml/min., 30-50 ml/min., mažesnis kaip 30 ml/min.). Jų organizme insulino glulizino farmakokinetinės savybės (greitas poveikis) buvo iš esmės tokios pačios. Vis dėlto, pablogėjus inkstų funkcijai, insulino poreikis gali sumažėti.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Klinikinių tyrimų su pacientais, kurių kepenų funkcija sutrikusi, neatlikta.

Senyvo amžiaus pacientai

Yra labai nedaug duomenų apie farmakokinetikos tyrimus senyvo amžiaus pacientams, sergantiems cukriniu diabetu.

Vaikai ir paaugliai

2 min. prieš valgį po oda sušvirkšto insulino glulizino farmakokinetinės ir farmakodinaminės savybės (lyginant su paprastu žmogaus insulinu) tirtos pirmo tipo cukriniu diabetu sergančių vaikų (7-11 metų) ir paauglių (12-16 metų) organizme. Abiejų šių pediatriinės populiacijos pogrupių atstovams nustatyta (palyginus su paprastu žmogaus insulinu) greitesnė insulino glulizino absorbcija, trumpesnė molekulių išlikimo sisteminėje kraujotakoje trukmė ir geresnis gliukozės sunaudojimas (žr. 4.2 skyriuje).

Vartojamas prieš pat maisto mėginį, insulino glulizinas vaikams (kaip ir suaugusiems) geriau negu paprastas žmogaus insulinas reguliavo cukraus kiekį pavalgį (žr. 5.1 skyriuje). Insulino glulizino gliukozės plotas po koncentracijos kreivę (AUC_{0-6h}) buvo 641 mg.h.dl⁻¹, o paprasto žmogaus insulino – 801 mg.h.dl⁻¹.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikiniais tyrimais insulino glulizino toksinio poveikio (išskyrus hipoglikemiją, susijusią su gliukozės koncentraciją mažinančiu farmakologiniu veikimu), kuris skirtųsi nuo paprasto žmogaus insulino toksinio poveikio ar turėtų klinikinės reikšmės, nenustatyta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metakrezolis
Natrio chloridas
Trometamolis
Polisorbatas 20
Koncentruota vandenilio chlorido rūgštis
Natrio hidroksidas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Vartojimas po oda

Kadangi neatlikta vaisto suderinamumo studijų, šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus žmogaus NPH insuliną.

Insulino infuzijos pompa vartojamos Apidros negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais.

Vartojimas į veną

Nustatyta, kad Apidra yra nesuderinamas su 5 % gliukozės ir Ringerio tirpalais, todėl preparato su šiais tirpalais vartoti negalima. Vartojimo su kitokio tipo tirpalais tyrimų neatlikta.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus flakoną

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Tinkamumo laikas, vartojant į veną

Vartojimui į veną skirtas 1 Vienetas/ml koncentracijos insulino glulizino tirpalas, 15 °C - 25 °C temperatūroje išlieka stabilus 24 valandas (žr. 6.6 skyriuje).

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus užtaisą

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Švirkštiklio su užtaisu negalima laikyti šaldytuve.

Kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jo dangtelį.

Apidra SoloStar 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus švirkštiklį

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve. Kad

preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jo dangtelį.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Apidra negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami flakonai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Apidra negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami užtaisai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

Apidra SoloStar 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Apidra negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

10 ml tirpalo flakone (I tipo bespalvio stiklo) su kamščiu (turinčiu aliuminio antbriaunį, elastomerinės chlorbutilo gumos) ir nuplėšiamu polipropileno dangteliu. Pakuotėje yra 1, 2, 4 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

3 ml tirpalo užtaise (I tipo bespalvio stiklo) su stūmokliu (elastomerinės brombutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (elastomerinės brombutilo gumos). Pakuotėje yra 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 arba 10 užtaisų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Apidra SoloStar 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

3 ml tirpalo užtaise (I tipo bespalvio stiklo) su stūmokliu (elastomerinės brombutilo gumos) ir antbriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (elastomerinės brombutilo gumos).

Užtaisai užplombuoti vienkartinuose švirkštikliuose. Pakuotėje yra 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 arba 10 švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Vartojimas po oda

Apidra flakonai skirti preparatui vartoti insulino švirkštais, turinčiais atitinkamą vienetų skalę, ir insulino pompos sistemomis (žr. 4.2 skyriuje).

Prieš vartojant vaistą, flakoną reikia apžiūrėti. Vartoti galima tik skaidrų bespalvį tirpalą, kuriame nesimato kietų dalelių. Apidra yra tirpalas, todėl prieš vartojimą pakartotinai suplakti jo nereikia. Siekiant išvengti netinkamo vaistinio preparato pavartojimo (insulino glulizino ir kitokio insulino supainiojimo), prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Maišymas su kitais insulinais

Jei Apidra maišoma su žmogaus NPH insulinu, pirmiausiai į švirkštą reikia sutraukti jį. Sumaišius švirkšti reikia nedelsiant, kadangi duomenų apie insulino glulizino maišymą su kitais insulino preparatais iki injekcijos likus nemažai laiko, nėra.

Nepertraukiamos poodinės infuzijos pompa

Informacija pateikta 4.2 ir 4.4 skyriuose.

Vartojimas į veną

1 Vienetas/ml Apidra insulino glulizino tirpalas į veną leidžiamas infuzinių sistemų pagalba, naudojant 9 mg/ml (9 %) natrio chlorido tirpalą (papildomai su 40 mmol kalio chlorido arba be jo).

Turi būti naudojami koekstruziniai poliolefino/ poliamido plastikiniai infuziniai maišeliai su atitinkama infuzijos sistema. Vartojimui į veną skirtas 1 Vienetas/ml koncentracijos insulino glulizino tirpalas kambario temperatūroje išlieka stabilus 48 valandas.

Vartojimui į veną paruoštą preparatą prieš injekciją būtina apžiūrėti. Vartoti galima tik skaidrų bespalvį tirpalą. Jeigu tirpalas drumstas arba matomos dalelės, vartoti negalima.

Nustatyta, kad Apidra yra nesuderinamas su 5 % gliukozės ir Ringerio tirpalais, todėl preparato su šiais tirpalais vartoti negalima. Vartojimo su kitokio tipo tirpalais tyrimų neatlikta.

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

Apidra 100 Vienetų/ml užtaisuose tinkamas tik poodinėms injekcijoms daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, sušvirkšti į veną arba sulašinti naudojant infuzinę pompą, turėtų būti naudojamas flakonas. Apidra užtaisai skirti naudoti tik su šiais švirkštikliais: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO arba JuniorSTAR (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį reikia naudoti taip, kaip nurodyta priemonės gamintojo pateiktoje informacijoje.

Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant adatą ir švirkščiant insulino, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijų naudojamam švirkštikliui. Prieš vartojant vaistinį preparatą, užtaisą reikia apžiūrėti. Vartoti galima tik skaidrų bespalvį tirpalą, kuriame nesimato kietų dalelių. Užtaisą, prieš dedant į daugkartinį švirkštiklį, būtina palaikyti kambario temperatūroje 1-2 val. Prieš švirkščiant iš užtaiso reikia pašalinti oro burbuliukus (žr. švirkštiklio naudojimo instrukciją). Tuščių užtaisų iš naujo pildyti negalima.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jį reikia išmesti ir naudoti naują insulino švirkštiklį.

Siekiant išvengti bet kokio užkrėtimo, daugkartiniu švirkštikliu gali naudotis tik vienas pacientas. Siekiant išvengti netinkamo vaistinio preparato pavartojimo (insulino glulizino ir kitokio insulino supainiojimo), prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Apidra SoloStar 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Apidra SoloStar 100 Vienetų/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Jeigu insuliną būtina suleisti švirkštu, sušvirkšti į veną arba sulašinti naudojant infuzinę pompą, turėtų būti naudojamas flakonas.

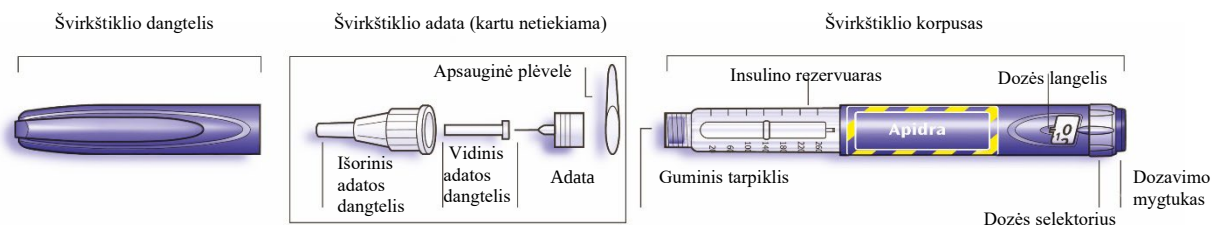
Prieš pirmąjį panaudojimą švirkštiklį reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje.

Prieš naudodami patikrinkite užtaisą. Vartoti galima tik skaidrų bespalvį, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos tirpalą. Kadangi Apidra yra tirpalas, todėl prieš vartojimą jo nereikia pakartotinai suplakti.

Tušti švirkštikliai naudojimui nebetinka. Juos reikia tinkamai išmesti.
Siekiant išvengti bet koks užkrėtimo, užpildytu švirkštikliu gali naudotis tik vienas pacientas.
Siekiant išvengti netinkamo vaistinio preparato pavartojimo (insulino glulizino ir kitokio insulino supainiojimo), prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Darbas su švirkštikliu

Pacientui būtina patarti prieš SoloStar naudojimą atidžiai perskaityti vartojimo instrukcijas, kurios aprašytos pakuotės lapelyje.



Švirkštiklio schema

Kas žinotina prieš naudojant SoloStar:

- Prieš kiekvieną švirkštimą būtina rūpestingai prijungti naują adatą ir atlikti saugumo mėginį. Negalima pasirinkti dozės ir (arba) paspausti dozavimo mygtuko, kol adata neuždėta. Galima naudoti tik su SoloStar suderinamas adatas.
- Siekiant apsisaugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata ir infekcijos perdavimo, būtina naudoti specialias atsargumo priemones.
- SoloStar negalima naudoti, jei jis pažeistas arba jei pacientas nėra užtikrintas, kad švirkštiklis veiks tinkamai.
- Pacientas visada turi turėti atsarginę SoloStar, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą priemonę.

Laikymo nurodymai

Kaip laikyti SoloStar, nurodyta šios PCS 6.4 skyriuje.

Jei SoloStar laikoma vėsioje vietoje, iki injekcijos likus 1-2 valandoms švirkštiklį iš tokios vietos reikia išimti, kad jis galėtų sušilti. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

Panaudotą SoloStar būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Priežiūra

SoloStar būtina apsaugoti nuo dulkių ir purvo.

Išorinį SoloStar paviršių galima nušluostyti drėgnu audiniu.

Švirkštiklio negalima merkti, plauti ar tepti, nes minėti veiksmai gali jį pažeisti negrįžtamai.

SoloStar sukurta taip, kad švirkštiklį būtų galima naudoti tiksliai ir saugiai. Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Pacientas turi vengti situacijų, kurioms esant SoloStar gali būti pažeistas. Jei pacientas mano, kad SoloStar gali būti pažeistas, jis turi naudoti naują švirkštiklį.

1 veiksmas. Insulino patikrinimas

Reikia patikrinti etiketę ant švirkštiklio ir įsitikinti, ar jame yra toks insulinas, kokio reikia. Apidra SoloStar yra žydras. Jis turi mėlyną dozavimo mygtuką su iškiliu žiedu. Nuėmus švirkštiklio dangtelį taip pat reikia patikrinti insulino išvaizdą: insulino tirpalas turi būti skaidrus bespalvis, be matomų kietų dalelių, į vandenį panašios konsistencijos.

2 veiksmas. Adatos pritvirtinimas

Galima naudoti tik su SoloStar tinkamas naudoti adatas.

Kiekvienai injekcijai reikia naudoti naują sterilią adatą. Nuėmus dangtelį, adatą būtina rūpestingai prijungti tiesiai prie švirkštiklio.

3 veiksmas. Saugumo mėginys

Prieš kiekvieną injekciją būtina atlikti saugumo mėginį, siekiant įsitikinti, kad švirkštiklis ir adata yra tinkami naudoti, bei pašalinti oro burbuliukus.

Dozės selektorių reikia nustatyti ties „2“.

Po to reikia nuimti išorinį ir vidinį adatos dangtelius.

Švirkštiklį laikant adatą į viršų, reikia atsargiai pirštu pastuksenti insulino rezervuarą, kad visi oro burbuliukai pakiltų iki adatos.

Po to dozavimo mygtuką reikia nuspausti iki galo.

Jei adatos viršūnėje pasirodė insulino, švirkštiklis ir adata veikia gerai.

Jei adatos viršūnėje insulino nepasirodė, reikia kartoti 3 veiksmą, kol adatos viršūnėje pasirodys insulino.

4 veiksmas. Dozės nustatymas

Dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu. Mažiausia dozė, kurią galima suleisti, yra 1 vienetas, didžiausia - 80 vienetų. Jei reikalinga didesnė nei 80 vienetų dozė, ją būtina injekuoti per du ar daugiau kartų.

Atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje turi pasirodyti "0". Po to galima nustatyti dozę.

5 veiksmas. Dozės sušvirkštimas

Sveikatos priežiūros specialistas turi paaiškinti pacientui, kaip atlikti injekciją.

Adatą reikia įdurti į odą.

Dozavimo mygtuką reikia nuspausti iki galo. Nuspaustą mygtuką reikia laikyti 10 sekundžių. Po to adatą reikia ištraukti. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo sušvirkšta.

6 veiksmas. Adatos nuėmimas ir sunaikinimas

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti ir sunaikinti. Tai padės apsaugoti nuo užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo, oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo. Pakartotinai naudoti adatą draudžiama.

Nuimant bei naikinant adatas reikalingos specialios atsargumo priemonės. Norint sumažinti atsitiktinio įdūrimo adata bei užsikrėtimo infekcine liga pavojų, būtina laikytis saugaus adatos nuėmimo bei sunaikinimo rekomendacijų (pvz., taikyti vienos rankos uždengimo metodiką).

Ant švirkštiklio būtina uždėti jo dangtelį.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
EU/1/04/285/001-004

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
EU/1/04/285/005-012

Apidra SoloStar 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
EU/1/04/285/029-036

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004 m. rugsėjo 27 d.
Paskutinio perregistravimo data 2009 m. rugpjūčio 20 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-
Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI),
ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS (-AI) IR
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės (-ių) veikliosios(-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Registruotojas šio vaistinio preparato PASP pateikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (10 ml flakonas)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
Insulinum glulisinum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename tirpalo ml yra 100 Vienetų insulino glulizino (atitinka 3,49 mg).
Kiekviename flakone yra 10 ml injekcinio tirpalo, kuris atitinka 1000 Vienetų.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: metakrezolis, natrio chloridas, trometamolis, polisorbato 20, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo (daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje).

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas flakone.
Vienas 10 ml flakonas.
2 flakonai po 10 ml.
4 flakonai po 10 ml.
5 flakonai po 10 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda arba į veną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tiksliai skaidrius bespalvius tirpalus.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Panaudojus pirmą kartą: laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/04/285/001 vienas 10 ml flakonai

EU/1/04/285/002 2 flakonai po 10 ml

EU/1/04/285/003 4 flakonai po 10 ml

EU/1/04/285/004 5 flakonai po 10 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Apidra

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ (10 ml flakonas)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas

Insulinum glulisinum

Leisti po oda arba į veną

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (užtaisas)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
Insulinum glulisinum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename tirpalo ml yra 100 Vienetų insulino glulizino (atitinka 3,49 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: metakrezolis, natrio chloridas, trometamolis, polisorbato 20, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo (daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje).

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užtaise.

Vienas 3 ml užtaisas.

3 užtaisai po 3 ml.

4 užtaisai po 3 ml.

5 užtaisai po 3 ml.

6 užtaisai po 3 ml.

8 užtaisai po 3 ml.

9 užtaisai po 3 ml.

10 užtaisų po 3 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Apidra užtaisai skirti naudoti tik su švirkštikliais: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE IR VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje ir vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tiksliai skaidrius bespalvius tirpalus.

Jei insulino švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jį reikia išmesti ir naudoti naują insulino švirkštiklį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepradėti naudoti užtaisai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Panaudojus pirmą kartą:

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Užtaisą laikyti švirkštiklyje, saugoti nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/285/005 vienas 3 ml užtaisas

EU/1/04/285/006 3 užtaisai po 3 ml

EU/1/04/285/007 4 užtaisai po 3 ml

EU/1/04/285/008 5 užtaisai po 3 ml

EU/1/04/285/009 6 užtaisai po 3 ml

EU/1/04/285/010 8 užtaisai po 3 ml

EU/1/04/285/011 9 užtaisai po 3 ml

EU/1/04/285/012 10 užtaisų po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Apidra

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖ (užtaisas)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas

Insulinum glulisinum

s.c. Santrumpa galima daugiakalbėms pakuotėms

2. VARTOJIMO METODAS

Naudoti pritaikytus švirkštiklius: žr. pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (užpildytas švirkštiklis SoloStar)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Apidra SoloStar 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Insulinum glulisinum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename tirpalo ml yra 100 Vienetų insulino glulizino (atitinka 3,49 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: metakrezolis, natrio chloridas, trometamolis, polisorbatas 20, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo (daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje).

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

Vienas 3 ml švirkštiklis.

3 švirkštikliai po 3 ml.

4 švirkštikliai po 3 ml.

5 švirkštikliai po 3 ml.

6 švirkštikliai po 3 ml.

8 švirkštikliai po 3 ml.

9 švirkštikliai po 3 ml.

10 švirkštiklių po 3 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrius bespalvius tirpalus.

Naudoti tik su SoloStar tinkančias adatas.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**Nepradėti naudoti švirkštikliai**

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Panaudojus pirmą kartą: laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti. Švirkštiklį saugoti nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/285/029 vienas 3 ml švirkštiklis
EU/1/04/285/030 3 švirkštikliai po 3 ml
EU/1/04/285/031 4 švirkštikliai po 3 ml
EU/1/04/285/032 5 švirkštikliai po 3 ml
EU/1/04/285/033 6 švirkštikliai po 3 ml
EU/1/04/285/034 8 švirkštikliai po 3 ml
EU/1/04/285/035 9 švirkštikliai po 3 ml
EU/1/04/285/036 10 švirkštiklių po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Atidaryti čia

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Apidra SoloStar

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖ (užpildytas švirkštiklis SoloStar)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Apidra SoloStar 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas

Insulinum glulisinum

s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Insulinas glulizinas (*insulinum glulisinum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Apidra ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Apidra
3. Kaip vartoti Apidra
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Apidra
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Apidra ir kam jis vartojamas

Apidra – tai vaistas nuo cukrinio diabeto; jo vartojama didelei cukraus koncentracijai cukriniu diabetu sergančių suaugusių žmonių, paauglių, 6 metų ir vyresnių vaikų kraujyje mažinti. Cukrinis diabetas – tai tokia liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

Insulinas glulizinas gaminamas biotechnologijos būdu. Insulinas glulizinas pradeda veikti greitai (per 10-20 minučių) ir veikia trumpai (maždaug 4 valandas).

2. Kas žinotina prieš vartojant Apidra

Apidra vartoti negalima

- jeigu yra alergija insulinui glulizinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu cukraus koncentracija kraujyje yra per maža (hipoglikemija), laikykitės nurodymų hipoglikemijos atveju (žiūrėti informaciją apibrauktą stačiakampiu pakuotės lapelio pabaigoje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Apidra.

Kruopščiai laikykitės gydytojo nurodymų dėl dozavimo, gydymo stebėjimo (kraujo tyrimų), dietos ir fizinio krūvio (fizinio darbo ir pratimų).

Ypatingų grupių pacientams

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Klinikinių duomenų apie jaunesnių kaip 6 metų vaikų gydymą Apidra nepakanka.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Apidra“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra

gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Gali prireikti paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų keitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolei gali prireikti papildomų pastangų:

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali pernelyg sumažėti (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Apidra

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);

- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- atipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jais gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezepinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Apidra vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai ji turi pasakyti gydytojui. Nėštumo metu ir pagimdžius gali tekti keisti insulino dozavimą. Kruopštus cukrinio diabeto reguliavimas ir hipoglikemijos išvengimas yra svarbūs būsimąjį kūdikį sveikatai.

Duomenų apie Apidra vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra arba jų nepakanka.

Žindydavęs turi pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali tekti koreguoti insulino dozes ir dietą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje).

Neužmirškite to, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Apidra medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Apidra sudėtyje yra metakrezolio

Apidra sudėtyje yra metakrezolio, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti Apidra

Dozavimas

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas parinks Jums tinkamą Apidra dozę.

Apidra yra trumpai veikiantis insulinas. Gydytojas gali nurodyti vartoti šį vaistą kartu su vidutinės veikimo trukmės, ilgai veikiančiu ar baziniu insulinu arba tabletėmis, kuriomis gydomas padidėjęs cukraus kiekis kraujyje.

Kitą insuliną pakeitus insulinu glulizinu, gydytojui gali tekti koreguoti dozavimą.

Įtakos cukraus koncentracijai kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Apie juos reikia žinoti, kad galėtumėte tinkamai reaguoti į cukraus koncentracijos kraujyje pokyčius ir neleisti jam per daug padidėti ar per daug sumažėti. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo metodas

Apidra švirkščinama po oda. Vaistą taip pat galima suleisti į veną. Tai atlieka sveikatos priežiūros specialistas, atidžiai prižiūrint gydytojui.

Po kurios kūno dalies oda švirkšti Apidra, parodys gydytojas. Apidra galima švirkšti į pilvo sieną, šlaunį ar žastą arba nepertraukiamai infuzuoti į pilvo sieną. Insulino sušvirkštus po pilvo oda, jo poveikis būna šiek tiek greitesnis. Šio vaisto (kaip ir visų kitų insulinų) švirkščinama (infuzuojama) kiekvieną kartą į kitą tam tikros kūno dalies (pilvo, šlaunies arba žasto) vietą.

Vartojimo dažnumas

Apidra vartojama prieš pat valgį (likus 0-15 min.) arba tuoj po jo.

Teisingo naudojimo instrukcija

Kaip dirbti su flakonais?

Apidra flakonai skirti vaistui vartoti insulino švirkštais, turinčiais atitinkamą vienetų skalę, ir insulino pompos sistemomis.

Prieš vartojant vaistą, flakoną reikia apžiūrėti. Vartoti galima tik skaidrų bespalvį tirpalą, kuriame nesimato dalelių. Kratyti ar maišyti prieš vartojimą negalima.

Jei pastebėsite, kad cukraus kiekio Jūsų kraujyje kontrolė netikėtai pablogėjo, visada pradėkite naudoti naują flakoną, nes insulino veiksmingumas gali būti sumažėjęs. Jei manote, kad Apidra vartojimas Jums kelia problemų, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kaip maišyti dviejų rūšių insulinus?

Apidra negalima maišyti su jokiais insulino vaistais, išskyrus žmogaus NPH insuliną.

Jei Apidra maišoma su žmogaus NPH insulinu, pirmiausiai į švirkštą reikia sutraukti jį. Sumaišius švirkšti reikia nedelsiant.

Kaip vartoti Apidra naudojant infuzavimo pompos sistemą?

Prieš pradėdant vartoti Apidra pompos sistemą, Jums bus pateikta išsamių instrukcijų, kaip ją naudoti. Be to, Jums bus pateikta informacijos apie tai, ką daryti, jei susirgsite, cukraus kiekis kraujyje taps per didelis ar per mažas arba pompos sistemos veikimas sutriks.

Naudokite gydytojo nurodytą pompos sistemą. Perskaitykite su insulino infuzavimo pompa tiekiamas instrukcijas ir laikykitės jų. Laikykitės gydytojo nurodymų dėl bazinio infuzavimo greičio ir su valgiu derinamų insulino injekcijų. Reguliariai tikrinkite cukraus kiekį kraujyje, kad užtikrintumėte, jog insulino infuzija sukelia palankų poveikį, ir būtumėte tikri, jog pompa veikia tinkamai.

Infuzijos rinkinį ir rezervuarą aseptikos sąlygomis keiskite kas 48 val. Šios instrukcijos gali skirtis nuo su insulino infuzavimo pompa teikiamų instrukcijų. Svarbu, kad Apidra vartojimo pompos sistema metu laikytumėtės šių specifinių instrukcijų. Jei specifinių instrukcijų nesilaikysite, gali atsirasti sunkių nepageidaujamų reiškinių.

Pompa vartojamos Apidra negalima maišyti su skiedikliais ar bet kuriuo kitu insulinu.

Ką daryti, jei pompos sistemos veikimas sutrinka ar pompa yra naudojama netinkamai?

Jei atsiranda pompos ar infuzijos rinkinio sutrikimų arba jie naudojami netinkamai, Jums insulino gali būti suleista nepakankamai. Tai gali greitai sukelti cukraus kiekio kraujyje padidėjimą ir diabetinę ketoacidozę (rūgšties kaupimąsi kraujyje, kadangi organizmas vietoj cukraus skaido riebalus).

Jei cukraus kiekis Jūsų kraujyje pradeda didėti, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Jie pasakys, ką reikia daryti.

Gali tekti Apidra suleisti švirkštais ar švirkštikliais. Atsargai (jei pompos sistema sugestų) visada būtina turėti kitą insulino vartojimo sistemą jam suleisti po oda.

Ką daryti pavartojus per didelę Apidra dozę?

- **Sušvirkštus per daug Apidra**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Apskritai norint išvengti hipoglikemijos, reikia daugiau valgyti ir stebėti cukraus koncentraciją kraujyje. Informacija apie hipoglikemijos gydymą pateikiama šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Apidra

- **Praleidus Apidra dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Apidra

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (cukraus kiekis kraujyje tapti labai didelis) ir ketoacidoze (organizmui vietoje cukraus pradėjus skaidyti riebalus, kraujyje gali atsirasti rūgščių). Nepasitarę su gydytoju, nenutraukite Apidra vartojimo. Gydytojas nurodys, kaip elgtis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba

slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Apidra nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Hipoglikemija (per mažas cukraus kiekis kraujyje) gali būti labai sunki. Hipoglikemija, tai šalutinis poveikis, apie kurį pranešta labai dažnai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10). **Hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje) yra būklė, kai kraujyje cukraus kiekis būna nepakankamas.** Per daug sumažėjus cukraus koncentracijai kraujyje, galite netekti sąmonės. Sunki hipoglikemija gali lemti smegenų pažeidimą ir kelti pavojų gyvybei. Jei atsiranda cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo simptomų, reikia **nedelsiant** imtis cukraus kiekį kraujyje didinančių veiksmų. Kitą informaciją apie hipoglikemiją ir jos gydymą prašome skaityti šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Jei atsiranda toliau išvardytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

Sisteminės alerginės reakcijos, tai šalutinis poveikis, apie kurį pranešama nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100). **Išplitusi alergija insulinui** pasireiškia tokiais simptomais kaip išplitusi odos reakcija (viso kūno išbėrimas bei niežulys), sunkus odos ar gleivinės patinimas (angioneurozinė edema), dusulys, kraujospūdžio sumažėjimas su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkus prakaitavimas. Tai gali būti sunkios **išplitusios alergijos insulinui, įskaitant anafilaksinę reakciją (ji gali kelti pavojų gyvybei)** simptomai.

Hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje) reiškia, kad cukraus kraujyje yra per daug. Hiperglikemijos dažnio apskaičiuoti negalima. Jei cukraus kiekis kraujyje tampa per didelis, tai rodo, kad Jums gali reikėti daugiau insulino, nei buvo sušvirkšta.

Hiperglikemija gali sukelti diabetinę ketoacidozę (rūgšties kaupimąsi kraujyje, kadangi organizmas vietoj cukraus skaido riebalus).

Tai yra sunkus šalutinis poveikis.

Minėtos būklės gali atsirasti, kai yra infuzavimo pompos sutrikimų arba pompos sistema yra naudojama netinkamai.

Tai reiškia, kad ne visada gali būti sušvirkšta pakankamai insulino Jūsų cukriniam diabetui gydyti.

Tokiu atveju turite nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos.

Visada turėkite alternatyvią insulino švirkštimo sistemą jam suleisti po oda (žr. 3 skyriaus poskyrius „Kaip vartoti Apidra naudojant infuzavimo pompos sistemą“ ir „Ką daryti, jei pompos sistemos veikimas sutrinka ar pompa yra naudojama netinkamai?“).

Daugiau informacijos apie hiperglikemijos požymius ir simptomus pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Kitoks šalutinis poveikis

Jeigu pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų šalutinių poveikių, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

- Odos pakitimai injekcijos vietoje

Jeigu pernelyg dažnai švirkštite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali sunykti (lipoatrofija) arba sustorėti (lipohipertrofija) (*gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1000*). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas). Toje vietoje, kurioje yra gumų, sušvirkštas insulinas gali

nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pokyčių.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Odos ir alerginės reakcijos injekcijos vietoje
Gali pasireikšti reakcijų injekcijos vietoje (pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai stiprus skausmas švirkščiant, niežulys, dilgėlinė, tinimas ar uždegimas). Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Šalutinis poveikis, kurio dažnio negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis

- **Akių reakcijos**
Ryškūs cukraus kiekio pokyčiai kraujyje (sumažėjimas arba padidėjimas) gali sukelti laikiną regos sutrikimą. Jei Jūs sergate proliferuojančia retinopatija (diabeto sukelta akių liga), sunkūs hipoglikemijos priepuoliai gali sukelti laikiną apakimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Apidra

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Apidra negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami flakonai

Pradėtą naudoti flakoną laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, išorinėje dėžutėje nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Vėliau flakoną naudoti draudžiama.

Rekomenduojama ant etiketės pažymėti pirmojo panaudojimo datą.

Šį vaistą galima vartoti tik skaidrų ir bespalvį.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Apidra sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas glulizinas. Kiekviename mililitre tirpalo yra 100 Vienetų (atitinka 3,49 mg) insulino glulizino. Kiekviename flakone yra 10 ml injekcinio tirpalo, kuris atitinka 1000 Vienetų.

- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis (žr. 2 skyrių „Apidra sudėtyje yra metakrezolio“), natrio chloridas (žr. 2 skyrių „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Apidra medžiagas“), trometamolis, polisorbatas 20, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

Apidra išvaizda ir kiekis pakuotėje

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone yra skaidrus ir bespalvis, be matomų dalelių.

Flakone yra 10 ml (1000 Vienetų) tirpalo. Pakuotėje yra 1, 2, 4 arba 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Vokietija

Gamintojas:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs sergate diabetu.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, taip pat sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Apidra“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažni širdies susitraukimai bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Skrandžio skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), pasireiškusią dėl insulino stokos.

Ką privalote daryti pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį iš aukščiau išvardytų hiperglikemijos simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus koncentraciją kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėte atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais; dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Apidra“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus koncentracija kraujyje beveik normali arba nestabili;
- pradėjus švirkšti insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotirodizmu.

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

- Visame organizme.

Per didelį arba per greitą cukraus koncentracijos kraujyje mažėjimą rodo, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, neramumas, dažni širdies susitraukimai, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis ir nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažos cukraus koncentracijos smegenyse simptomų.

- Smegenyse.

Mažą cukraus koncentraciją smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai ir sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti, jeigu:

- esate senyvo amžiaus;
- cukriniu diabetu sergate seniai;
- sergate tam tikra nervų liga – diabetine autonomine neuropatija;
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus koncentracija kraujyje beveik normali arba žymiai pagerėjo jos reguliavimas;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Apidra“).

Tokiais atvejais anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus gali pasireikšti sunki hipoglikemija (net galite apalpti). Stenkitės mokėti gerai pažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus. Prireikus dažnesnis cukraus koncentracijos kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio! Dirbtiniai saldikliai ir jais pasaldyti maisto produktai (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai) gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus koncentracijos kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos ar makaronų). Tą Jums jau turėjo paaikškinti gydytojas arba slaugytoja.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei hipoglikemijos pašalinti nepavyksta arba ji atsinaujina, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Pasakykite giminėms, draugams ir artimiems kolegoms, kad jei negalėsite nuryti arba neteksite sąmonės, Jums reikės suleisti gliukagono (cukraus koncentraciją kraujyje didinančio vaisto) arba gliukozės. Toks gydymas tikslingas net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus koncentraciją kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai yra hipoglikemija.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Apidra galima vartoti į veną. Infuziją į veną turi atlikti sveikatos priežiūros specialistas.

Vartojimo į veną instrukcija

1 Vienetas/ml Apidra insulino glulizino tirpalas į veną leidžiamas infuzinių sistemų pagalba, naudojant 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalą (papildomai su 40 mmol kalio chlorido arba be jo). Turi būti naudojami koekstruziniai poliolefino/ poliamido plastikiniai infuziniai maišeliai ir atitinkama infuzijos sistema. Vartojimui į veną skirtas 1 Vienetas/ml koncentracijos insulino glulizino tirpalas kambario temperatūroje išlieka stabilus 48 valandas.

Vartojimui į veną paruoštą tirpalą, prieš injekciją būtina apžiūrėti. Vartoti galima tik skaidrų bespalvį tirpalą. Jeigu tirpalas drumstas arba matomos dalelės, vartoti negalima.

Nustatyta, kad Apidra yra nesuderinamas su 5 % gliukozės ir Ringerio tirpalais, todėl preparato su šiais tirpalais vartoti negalima. Vartojimo su kitokio tipo tirpalais tyrimų neatlikta.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise Insulinas glulizinas (*insulinum glulisinum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija. Insulino švirkštiklio naudojimo instrukcijos tiekiamos kartu su švirkštikliu. Perskaitykite jas prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Apidra ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Apidra
3. Kaip vartoti Apidra
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Apidra
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Apidra ir kam jis vartojamas

Apidra – tai vaistas nuo cukrinio diabeto; jo vartojama didelei cukraus koncentracijai cukriniu diabetu sergančių suaugusių žmonių, paauglių, 6 metų ir vyresnių vaikų kraujyje mažinti. Cukrinis diabetas – tai tokia liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

Insulinas glulizinas gaminamas biotechnologijos būdu. Insulinas glulizinas pradeda veikti greitai (per 10-20 minučių) ir veikia trumpai (maždaug 4 valandas).

2. Kas žinotina prieš vartojant Apidra

Apidra vartoti negalima

- jeigu yra alergija insulinui glulizinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu cukraus koncentracija kraujyje yra per maža (hipoglikemija). Laikykitės nurodymų hipoglikemijos atveju (žiūrėti informaciją apibrauktą stačiakampiu pakuotės lapelio pabaigoje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Apidra užtaisuose tinkamas tik švirkšti negiliai po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu (taip pat žr. 3skyrių). Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Apidra.

Prašome kruopščiai laikytis gydytojo nurodymų dėl dozavimo, gydymo stebėjimo (kraujo tyrimų), dietos ir fizinio krūvio (fizinio darbo ir pratimų).

Ypatingų grupių pacientams

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Klinikinių duomenų apie jaunesnių kaip 6 metų vaikų gydymą Apidra nepakanka.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Apidra“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Gali prireikti paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, adatomis ir kt.;
- kaip laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų keitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolei gali prireikti papildomų pastangų:

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali pernelyg sumažėti (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Apidra

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- atipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jais gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Apidra vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai ji turi pasakyti gydytojui. Nėštumo metu ir pagimdžius gali tekti keisti insulino dozavimą. Kruopštus cukrinio diabeto reguliavimas ir hipoglikemijos išvengimas yra svarbūs būsimojo kūdikio sveikatai.

Duomenų apie Apidra vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra arba jų nepakanka.

Žindyvės turi pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali tekti koreguoti insulino dozes ir dietą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje).

Neužmirškite to, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Apidra medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Apidra sudėtyje yra metakrezolio

Apidra sudėtyje yra metakrezolio, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti Apidra

Dozavimas

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas parinks Jums tinkamą Apidra dozę.

Apidra yra trumpai veikiantis insulinas. Gydytojas gali nurodyti vartoti šį vaistą kartu su vidutinės veikimo trukmės, ilgai veikiančiu ar baziniu insulinu arba tabletėmis, kuriomis gydomas padidėjęs cukraus kiekis kraujyje.

Kitą insuliną pakeitus insulinu glulizinu, gydytojui gali tekti koreguoti dozavimą.

Įtakos cukraus koncentracijai kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Apie juos reikia žinoti, kad galėtumėte tinkamai reaguoti į cukraus koncentracijos kraujyje pokyčius ir neleisti jam per daug padidėti ar per daug sumažėti. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo metodas

Apidra švirkščiamą po oda.

Po kurios kūno dalies oda švirkšti Apidra, parodys gydytojas. Apidra galima švirkšti į pilvo sieną, šlaunį ar žastą arba nepertraukiamai infuzuoti į pilvo sieną. Insulino sušvirkštus po pilvo oda, jo poveikis būna šiek tiek greitesnis. Šio vaisto (kaip ir visų kitų insulinų) švirkščiamą (infuzuojama) kiekvieną kartą į kitą tam tikros kūno dalies (pilvo, šlaunies arba žasto) vietą.

Vartojimo dažnumas

Apidra vartojama prieš pat valgį (likus 0-15 min.) arba tuoj po jo.

Teisingo naudojimo instrukcija

Kaip dirbti su užtaisu?

Apidra užtaisuose tinkamas tik švirkšti negiliai po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Siekiant užtikrinti, kad vartojate tikslią dozę, Apidra užtaisus reikia naudoti tik su toliau išvardytais švirkštikliais:

- JuniorSTAR, kuriuo Apidra galima švirkšti dozę didinant po 0,5 vieneto.
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar arba AllStar PRO, kuriais Apidra galima švirkšti dozę didinant po 1 vieneta.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį naudokite taip, kaip nurodyta prietaiso gamintojo pateikiamoje informacijoje.

Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant adatą ir švirkščiant insuliną, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

Užtaisą, prieš dedant į daugkartinį švirkštiklį, būtina palaikyti kambario temperatūroje 1-2 val.

Prieš vartojant vaistą, užtaisą reikia apžiūrėti. Vartoti galima tik skaidrų bespalvį tirpalą, kuriame nesimato dalelių.

Kratyti ar maišyti prieš vartojimą negalima.

Įdėjus naują užtaisą:

Prieš švirkščiant pirmą kartą įsitikinkite, kad švirkštiklis veikia gerai (žr. švirkštiklio naudojimo instrukcijas).

Specialūs nurodymai prieš injekciją

Prieš švirkščiant iš užtaiso reikia pašalinti oro burbuliukus (žr. švirkštiklių naudojimo instrukciją). Tuščių užtaisų iš naujo pildyti negalima.

Kad neužsikrėtų kiti pacientai, vienu švirkštikliu turite naudotis tik Jūs.

Ką daryti kilus problemų su švirkštikliu?

Žiūrėkite švirkštiklio gamintojo pateiktoje informacijoje.

Jei švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Naudokite naują insulino švirkštiklį.

Ką daryti pavartojus per didelę Apidra dozę?

- **Sušvirkštus per daug Apidra**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Apskritai norint išvengti hipoglikemijos, reikia daugiau valgyti ir stebėti cukraus koncentraciją kraujyje. Informacija apie hipoglikemijos gydymą pateikiama šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Apidra

- **Praleidus Apidra dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Apidra

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (cukraus kiekis kraujyje tapti labai didelis) ir ketoacidozė (organizmui vietoje cukraus pradėjus skaidyti riebalus, kraujyje gali atsirasti rūgščių). Nepasitarę su gydytoju, nenutraukite Apidra vartojimo. Gydytojas nurodys, kaip elgtis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Apidra nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Hipoglikemija (per mažas cukraus kiekis kraujyje) gali būti labai sunki. Hipoglikemija, tai šalutinis poveikis, apie kurį pranešta labai dažnai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10).

Hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje) yra būklė, kai kraujyje cukraus kiekis būna nepakankamas. Per daug sumažėjus cukraus koncentracijai kraujyje, galite netekti sąmonės. Sunki hipoglikemija gali lemti smegenų pažeidimą ir kelti pavojų gyvybei. Jei atsiranda cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo simptomų, reikia **nedelsiant** imtis cukraus kiekį kraujyje didinančių veiksmų. Kitą informaciją apie hipoglikemiją ir jos gydymą prašome skaityti šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Jei atsiranda toliau išvardytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

Sisteminės alerginės reakcijos, tai šalutinis poveikis, apie kurį pranešama nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100). **Išplitusi alergija insulinui** pasireiškia tokiais simptomais kaip išplitusi odos reakcija (viso kūno išbėrimas bei niežulys), sunkus odos ar gleivinės patinimas (angioneurozinė edema), dusulys, kraujospūdžio sumažėjimas su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkus prakaitavimas. Tai gali būti sunkios **išplitusios alergijos insulinui, įskaitant anafilaksinę reakciją (ji gali kelti pavojų gyvybei)** simptomai.

Hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje) reiškia, kad cukraus kraujyje yra per daug.

Hiperglikemijos dažnio apskaičiuoti negalima. Jei cukraus kiekis kraujyje tampa per didelis, tai rodo, kad Jums gali reikėti daugiau insulino, nei buvo sušvirksčia. Jei cukraus kiekis kraujyje tampa labai didelis, šią būklę vertinkite rimtai.

Daugiau informacijos apie hiperglikemijos požymius ir simptomus pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Kitoks šalutinis poveikis

Jeigu pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų šalutinių poveikių, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

- **Odos pakitimai injekcijos vietoje**

Jeigu pernelyg dažnai švirksite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali sunykti (lipoatrofija) arba sustorėti (lipohipertrofija) (*gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1000*). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas). Toje vietoje, kurioje yra gumby, sušvirksčias insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirksdami vaistą, švirkskite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- **Odos ir alerginės reakcijos injekcijos vietoje**

Gali pasireikšti reakcijų injekcijos vietoje (pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai stiprus skausmas švirksčiant, niežulys, dilgėlinė, tinimas ar uždegimas). Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Šalutinis poveikis, kurio dažnio negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis

- **Akių reakcijos**

Ryškūs cukraus kiekio pokyčiai kraujyje (sumažėjimas arba padidėjimas) gali sukelti laikiną regos sutrikimą. Jei Jūs sergate proliferuojančia retinopatija (diabeto sukelta akių liga), sunkūs hipoglikemijos priepuoliai gali sukelti laikiną apakimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Apidra

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir užtaiso etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Apidra negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami užtaisai

Naudojamą (švirkštiklyje esantį) užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Vėliau vaisto vartoti draudžiama.

Galima vartoti tik skaidrų ir bespalvį Apidra tirpalą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Apidra sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas glulizinas. Kiekviename mililitre tirpalo yra 100 Vienetų insulino glulizino (atitinka 3,49 mg). Kiekviename užtaise yra 3 ml injekcinio tirpalo, kuris atitinka 300 Vienetų.
- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis (žr. 2 skyrių „Apidra sudėtyje yra metakrezolio“), natrio chloridas (žr. 2 skyrių „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Apidra medžiagas“), trometamolis, polisorbatas 20, koncentruota vandenilio hidrochlorido rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

Apidra išvaizda ir kiekis pakuotėje

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise yra skaidrus, bespalvis, vandeninis, jame nėra matomų dalelių.

Apidra išleidžiama specialiuose užtaisuose, skirtuose naudoti su insulino švirkštikliu. Užtaise yra 3 ml tirpalo (300 Vienetų). Pakuotėje yra 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 arba 10 užtaisų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

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

Gamintojas:

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 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

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 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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs sergate diabetu.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusišvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, taip pat sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Apidra“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažni širdies susitraukimai bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Skrandžio skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), pasireiškusią dėl insulino stokos.

Ką privalote daryti pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį iš aukščiau išvardytų hiperglikemijos simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus koncentraciją kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėte atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais; dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Apidra“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus koncentracija kraujyje beveik normali arba nestabili;
- pradėjus švirkšti insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroidizmu.

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

- Visame organizme.

Per didelį arba per greitą cukraus koncentracijos kraujyje mažėjimą rodo, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, neramumas, dažni širdies susitraukimai, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis ir nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažos cukraus koncentracijos smegenyse simptomų.

- Smegenyse.

Mažą cukraus koncentraciją smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai ir sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti, jeigu:

- esate senyvo amžiaus;
- cukriniu diabetu sergate seniai;
- sergate tam tikra nervų liga – diabetine autonomine neuropatija;
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus koncentracija kraujyje beveik normali arba žymiai pagerėjo jos reguliavimas;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Apidra“).

Tokiais atvejais anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus gali pasireikšti sunki hipoglikemija (net galite apalpti). Stenkitės mokėti gerai pažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus. Prireikus dažnesnis cukraus koncentracijos kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio! Dirbtiniai saldikliai ir jais pasaldyti maisto produktai (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai) gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus koncentracijos kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos ar makaronų). Tą Jums jau turėjo paaikškinti gydytojas arba slaugytoja.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei hipoglikemijos pašalinti nepavyksta arba ji atsinaujina, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Pasakykite giminėms, draugams ir artimiems kolegoms, kad jei negalėsite nuryti arba neteksite sąmonės, Jums reikės suleisti gliukagono (cukraus koncentraciją kraujyje didinančio vaisto) arba gliukozės. Toks gydymas tikslingas net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus koncentraciją kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai yra hipoglikemija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Apidra SoloStar 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje Insulinas glulizinas (*insulinum glulisinum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, įskaitant Apidra SoloStar užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukcijas, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Apidra ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Apidra
3. Kaip vartoti Apidra
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Apidra
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Apidra ir kam jis vartojamas

Apidra – tai vaistas nuo cukrinio diabeto; jo vartojama didelei cukraus koncentracijai cukriniu diabetu sergančių suaugusių žmonių, paauglių, 6 metų ir vyresnių vaikų kraujyje mažinti. Cukrinis diabetas – tai tokia liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

Insulinas glulizinas gaminamas biotechnologijos būdu. Insulinas glulizinas pradeda veikti greitai (per 10-20 minučių) ir veikia trumpai (maždaug 4 valandas).

2. Kas žinotina prieš vartojant Apidra

Apidra vartoti negalima

- jeigu yra alergija insulinui glulizinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu cukraus koncentracija kraujyje yra per maža (hipoglikemija). Laikykitės nurodymų hipoglikemijos atveju (žiūrėti informaciją apibrauktą stačiakampiu pakuotės lapelio pabaigoje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Apidra užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik švirkšti negiliai po oda (taip pat žr. 3 skyrių). Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Apidra. Prašome kruopščiai laikytis gydytojo nurodymų dėl dozavimo, gydymo stebėjimo (kraujo tyrimų), dietos ir fizinio krūvio (fizinio darbo ir pratimų).

Ypatingų grupių pacientams

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Klinikinių duomenų apie jaunesnių kaip 6 metų vaikų gydymą Apidra nepakanka.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Apidra“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Gali prireikti paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, adatomis ir kt.;
- kaip laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų keitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus trauma

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolei gali prireikti papildomų pastangų:

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali pernelyg sumažėti (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Apidra

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
- atipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jais gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Apidra vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai ji turi pasakyti gydytojui. Nėštumo metu ir pagimdžius gali tekti keisti insulino dozavimą. Kruopštus cukrinio diabeto reguliavimas ir hipoglikemijos išvengimas yra svarbūs būsimojo kūdikio sveikatai.

Duomenų apie Apidra vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra arba jų nepakanka.

Žindyvės turi pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali tekti koreguoti insulino dozes ir dietą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas:

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje).

Neužmirškite to, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Apidra medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Apidra sudėtyje yra metakrezolio

Apidra sudėtyje yra metakrezolio, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti Apidra

Dozavimas

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas parinks Jums tinkamą Apidra dozę.

Apidra yra trumpai veikiantis insulinas. Gydytojas gali nurodyti vartoti šį vaistą kartu su vidutinės veikimo trukmės, ilgai veikiančiu ar baziniu insulinu arba tabletėmis, kuriomis gydomas padidėjęs cukraus kiekis kraujyje.

Kitą insuliną pakeitus insulinu glulizinu, gydytojui gali tekti koreguoti dozavimą.

Įtakos cukraus koncentracijai kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Apie juos reikia žinoti, kad galėtumėte tinkamai reaguoti į cukraus koncentracijos kraujyje pokyčius ir neleisti jam per daug padidėti ar per daug sumažėti. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimo metodas

Apidra švirkščiamas po oda.

Po kurios kūno dalies oda švirkšti Apidra, parodys gydytojas. Apidra galima švirkšti į pilvo sieną, šlaunį ar žastą arba nepertraukiamai infuzuoti į pilvo sieną. Insulino sušvirkštus po pilvo oda, jo poveikis būna šiek tiek greitesnis. Šio vaisto (kaip ir visų kitų insulinų) švirkščiamas (infuzuojamas) kiekvieną kartą į kitą tam tikros kūno dalies (pilvo, šlaunies arba žasto) vietą.

Vartojimo dažnumas

Apidra vartojama prieš pat valgį (likus 0-15 min.) arba tuoj po jo.

Teisingo naudojimo instrukcija

Kaip dirbti su SoloStar?

SoloStar yra užpildytas vienkartinis švirkštiklis, kuriame yra insulino glulizino. Apidra užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik švirkšti negiliai po oda. Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Atidžiai perskaitykite „SoloStar naudojimo instrukciją“, kuri pateikiama šiame pakuotės lapelyje. Jūs turite naudoti švirkštiklį taip, kaip aprašyta jo naudojimo instrukcijoje.

Siekiant išvengti galimo infekcinės ligos užkrato, kiekvienu švirkštikliu turi naudotis tik vienas pacientas.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą pritvirtinkite naują adatą ir atlikite saugumo mėginį. Naudokite tik tas adatas, kurių tinkamumas SoloStar yra patvirtintas. (žr. „SoloStar naudojimo instrukciją“)

Prieš vartodami pažiūrėkite, ar vienkartiniam švirkštiklio injektoriuje užtaisas yra sandarus. Priemonę naudokite tik tada, jei tirpalas skaidrus, bespalvis, be matomų priemaišų vandeninis tirpalas. Apidra yra tirpalas ir prieš vartojimą jo nereikia suplakti ar maišyti.

Jei pastebėsite, kad cukraus kiekio Jūsų kraujyje kontrolė netikėtai pablogėjo, visada pradėkite naudoti naują švirkštiklį. Jei Jums kilo problemų naudojant SoloStar, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Ką daryti pavartojus per didelę Apidra dozę?

- **Sušvirkštus per daug Apidra**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Apskritai norint išvengti hipoglikemijos, reikia daugiau valgyti ir stebėti cukraus koncentraciją kraujyje. Informacija apie hipoglikemijos gydymą pateikiama šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Apidra

- **Praleidus Apidra dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Apidra

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (cukraus kiekis kraujyje tapti labai didelis) ir ketoacidozė (organizmui vietoje cukraus pradėjus skaidyti riebalus, kraujyje gali atsirasti rūgščių). Nepasitarę su gydytoju, nenutraukite Apidra vartojimo. Gydytojas nurodys, kaip elgtis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Insulinių supainiojimas

Siekiant, kad Apidra nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Hipoglikemija (per mažas cukraus kiekis kraujyje) gali būti labai sunki. Hipoglikemija, tai šalutinis poveikis, apie kurį pranešta labai dažnai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10). **Hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje) yra būklė, kai kraujyje cukraus kiekis būna nepakankamas.** Per daug sumažėjus cukraus koncentracijai kraujyje, galite netekti sąmonės. Sunki hipoglikemija gali lemti smegenų pažeidimą ir kelti pavojų gyvybei. Jei atsiranda cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo simptomų, reikia **nedelsiant** imtis cukraus kiekį kraujyje didinančių veiksmų.

Kitą informaciją apie hipoglikemiją ir jos gydymą prašome skaityti šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Jei atsiranda toliau išvardytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

Sisteminės alerginės reakcijos, tai šalutinis poveikis, apie kurį pranešama nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100). **Išplitusi alergija insulinui** pasireiškia tokiais simptomais kaip išplitusi odos reakcija (viso kūno išbėrimas bei niežulys), sunkus odos ar gleivinės patinimas (angioneurozinė edema), dusulys, kraujospūdžio sumažėjimas su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkus prakaitavimas. Tai gali būti sunkios **išplitusios alergijos insulinui, įskaitant anafilaksinę reakciją (ji gali kelti pavojų gyvybei)** simptomai.

Hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje) reiškia, kad cukraus kraujyje yra per daug.

Hiperglikemijos dažnio apskaičiuoti negalima. Jei cukraus kiekis kraujyje tampa per didelis, tai rodo, kad Jums gali reikėti daugiau insulino, nei buvo sušvirksčia. Jei cukraus kiekis kraujyje tampa labai didelis, šią būklę vertinkite rimtai.

Daugiau informacijos apie hiperglikemijos požymius ir simptomus pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Kitoks šalutinis poveikis

Jeigu pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų šalutinių poveikių, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

- Odos pakitimai injekcijos vietoje

Jeigu pernelyg dažnai švirksčiate insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali sunykti (lipoatrofija) arba sustorėti (lipohipertrofija) (*gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1000*). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas). Toje vietoje, kurioje yra gumų, sušvirksčias insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirksdami vaistą, švirkskite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Odos ir alerginės reakcijos injekcijos vietoje

Gali pasireikšti reakcijų injekcijos vietoje (pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai stiprus skausmas švirksčiant, niežulys, dilgėlinė, tinimas ar uždegimas). Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Šalutinis poveikis, kurio dažnio negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis

- **Akių reakcijos**

Ryškūs cukraus kiekio pokyčiai kraujyje (sumažėjimas arba padidėjimas) gali sukelti laikiną regos sutrikimą. Jei Jūs sergate proliferuojančia retinopatija (diabeto sukelta akių liga), sunkūs hipoglikemijos priepuoliai gali sukelti laikiną apakimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Apidra

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirksčiklio etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

SoloStar priemonės negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai

Užpildytą švirkštiklį (naudojamą arba atsarginį) laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve.

Vėliau švirkštiklį naudoti draudžiama.

Galima vartoti tik skaidrų ir bespalvį Apidra tirpalą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Apidra sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas glulizinas. Kiekviename mililitre tirpalo yra 100 Vienetų insulino glulizino (atitinka 3,49 mg).
- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis (žr. 2 skyrių „Apidra sudėtyje yra metakrezolio“), natrio chloridas (žr. 2 skyrių „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Apidra medžiagas“), trometamolis, polisorbato 20, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

Apidra išvaizda ir kiekis pakuotėje

Apidra SoloStar 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje. Tirpalas yra skaidrus, bespalvis, vandeninis, jame nėra matomų dalelių.

Užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo (atitinka 300 Vienetų). Pakuotėje yra 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 arba 10 švirkštiklių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Vokietija

Gamintojas:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

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

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 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

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.
Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs sergate diabetu.**

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusšvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, taip pat sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Apidra“).

Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažni širdies susitraukimai bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Skrandžio skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), pasireiškusią dėl insulino stokos.

Ką privalote daryti pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį iš aukščiau išvardytų hiperglikemijos simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus koncentraciją kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėte atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- sušvirkštus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais; dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniniai);
- netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos arba karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Apidra“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
- jeigu cukraus koncentracija kraujyje beveik normali arba nestabili;
- pradėjus švirkšti insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroidizmu.

Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

- Visame organizme.

Per didelį arba per greitą cukraus koncentracijos kraujyje mažėjimą rodo, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, neramumas, dažni širdies susitraukimai, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis ir nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažos cukraus koncentracijos smegenyse simptomų.

- Smegenyse.

Mažą cukraus koncentraciją smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai ir sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti, jeigu:

- esate senyvo amžiaus;
- cukriniu diabetu sergate seniai;
- sergate tam tikra nervų liga – diabetine autonomine neuropatija;
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus koncentracija kraujyje beveik normali arba žymiai pagerėjo jos reguliavimas;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Apidra“).

Tokiais atvejais anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus gali pasireikšti sunki hipoglikemija (net galite apalpti). Stenkitės mokėti gerai pažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus. Prireikus dažnesnis cukraus koncentracijos kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio! Dirbtiniai saldikliai ir jais pasaldyti maisto produktai (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai) gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus koncentracijos kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos ar makaronų). Tą Jums jau turėjo paaikškinti gydytojas arba slaugytoja.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei hipoglikemijos pašalinti nepavyksta arba ji atsinaujina, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Pasakykite giminėms, draugams ir artimiems kolegoms, kad jei negalėsite nuryti arba neteksite sąmonės, Jums reikės suleisti gliukagono (cukraus koncentraciją kraujyje didinančio vaisto) arba gliukozės. Toks gydymas tikslingas net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus koncentraciją kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai yra hipoglikemija.

Apidra SoloStar injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

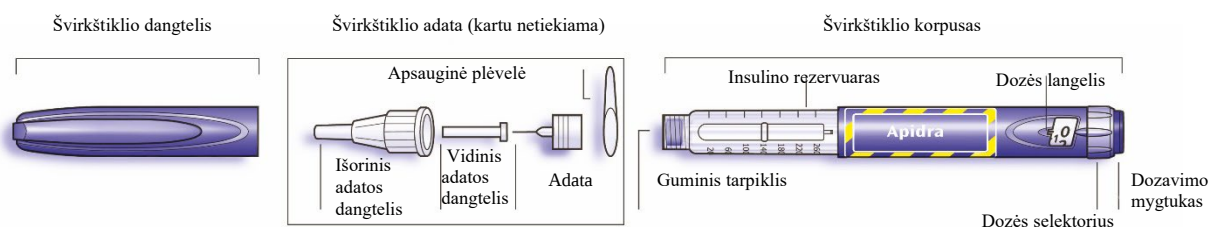
SoloStar yra užpildytas švirkštiklis, skirtas injekuoti insuliną. Gydytojas, įvertinęs Jūsų sugebėjimą naudotis SoloStar, nusprendė, kad Jums tinka SoloStar. Prieš pradėdami naudoti SoloStar pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, kaip teisingai atlikti injekciją.

Prieš pradėdami naudoti SoloStar, atidžiai perskaitykite instrukciją. Jei negalite naudoti SoloStar arba vykdyti visų instrukcijoje pateiktų nurodymų, SoloStar naudokite tik tuo atveju, jei Jums padės žmogus, galintis vykdyti visus instrukcijoje pateiktus nurodymus. Švirkštiklį laikykite taip, kaip nurodyta šiame lapelyje. Kad būtų garantuota, jog informaciją apie nustatytą dozę perskaitysite teisingai, švirkštiklį laikykite horizontaliai (adata turi būti nukreipta į kairę, o dozės selektorius – į dešinę, kaip nurodyta paveiksle toliau).

Galima injekuoti nuo 1 iki 80 vienetų dozę 1 vieneto tikslumu. Kiekviename švirkštiklyje yra daug dozių.

Saugokite šį lapelį, kad galėtumėte jį perskaityti ir ateityje.

Jei turite bet kokių klausimų apie SoloStar ar cukrinį diabetą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją arba paskambinkite vietiniam sanofi-aventis atstovui šiame lapelyje nurodytu numeriu.



Švirkštiklio schema

Svarbi informacija apie SoloStar naudojimą:

- Prieš naudojant švirkštiklį, kiekvieną kartą pritvirtinkite naują adatą. Galima naudoti tik su SoloStar tinkamas naudoti adatas.
- Negalima pasirinkti dozės ir (arba) paspausti dozavimo mygtuko, kol adata neuždėta.
- Prieš švirkšdami kiekvieną kartą atlikite saugumo mėginį (žr. 3 veiksmą).
- Šis švirkštiklis skirtas tik Jums. Neduokite jo niekam kitam.
- Jei injekciją atlieka kitas žmogus, būtinos atsargumo priemonės, kad jis atsitiktinai neįsidurtų adata ir jam nebūtų perduota infekcija.
- Niekada nenaudokite SoloStar, jei jis sugadintas, arba jei Jūs nesate įsitikinę, kad jis veikia tinkamai.
- Visada reikia turėti atsarginį SoloStar, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą priemonę.

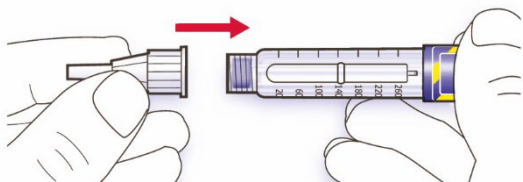
1 veiksmas. Patikrinkite insuliną

- A. Patikrinkite etiketę ant SoloStar ir įsitikinkite, ar turite tokį insuliną, kokio reikia. Apidra SoloStar švirkštiklis yra žydros spalvos. Jis turi mėlyną dozavimo mygtuką su iškilu žiedu.
- B. Nuimkite švirkštiklio dangtelį.
- C. Patikrinkite insulino išvaizdą. Apidra insulinas yra skaidrus. Jei insulino tirpalas yra drumzlinas, spalvotas, arba jame yra dalelių, SoloStar naudoti negalima.

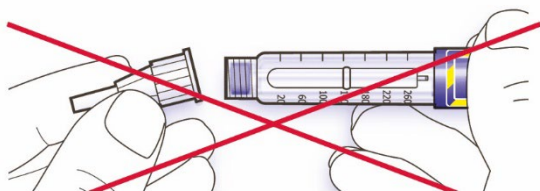
2 veiksmas. Pritvirtinkite adatą

Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują sterilią adatą. Tai padės apsisaugoti nuo adatos užteršimo bei užsikimšimo.

- A. Nuplėškite apsauginę plėvelę nuo naujos adatos.
- B. Adatą laikykite tiesiai ir pritvirtinkite ant švirkštiklio (užsukite arba užmaukite, priklausomai nuo adatos tipo).



- Jei prijungdami adatą ją laikysite ne tiesiai, gali būti pažeistas guminis tarpiklis ir pradėti tekėti insulinas, arba galite pažeisti pačią adatą.

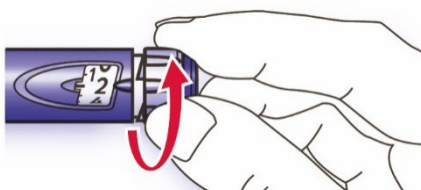


3 veiksmas. Atlikite saugumo mėginį

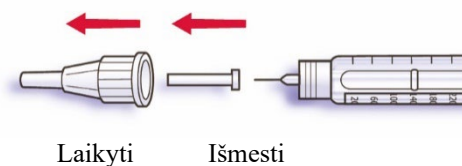
Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo mėginį. Tai padės garantuoti reikiamos dozės sušvirkštimą:

- įsitikinsite, kad švirkštiklis bei adata veikia tinkamai;
- pašalinsite oro burbuliukus.

- A. Dozės selektorių nustatykite ties "2".

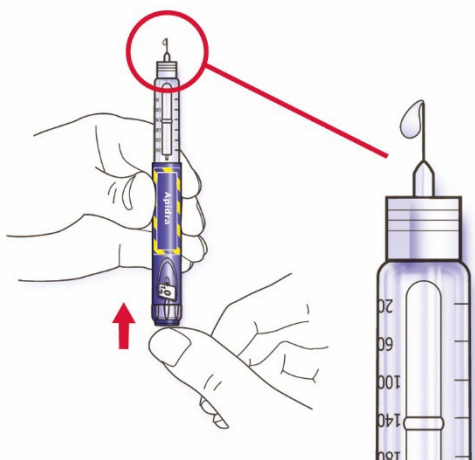


- B. Nuimkite išorinį adatos dangtelį (jį uždėsite išmesdami panaudotą adatą). Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.



- C. Švirkštiklį laikykite adata į viršų.

- D. Atsargiai pirštu pastuksenkite insulino rezervuarą, kad visi oro burbuliukai, kurių gali susidaryti, pakiltų iki adatos.
- E. Dozavimo mygtuką nuspauskite iki galo, kad būtų išstumta visa dozė. Patikrinkite, ar adatos viršūnėje pasirodė insulino.



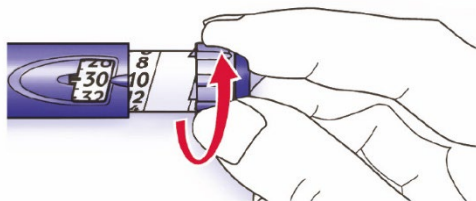
Kol adatos viršūnėje pasirodys insulino, saugumo mėginį gali tekti atlikti kelis kartus.

- Jei insulino nepasirodė, patikrinkite, ar nėra oro burbuliukų, ir mėginį atlikite dar du kartus (kad oro burbuliukai pasišalintų).
- Jei insulino vistiek nepasirodė, adata gali būti užsikimšusi. Pakeiskite adatą ir mėginį bandykite atlikti dar kartą.
- Jei ir pakeitus adatą insulino nepasirodo, SoloStar gali būti pažeistas. Šio SoloStar nenaudokite.

4 veiksmas. Pasirinkite dozę

Dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu. Mažiausia dozė, kurią galima suleisti, yra 1 vienetas, didžiausia - 80 vienetų. Jei reikalinga didesnė nei 80 vienetų dozė, ją būtina injekuoti per du ar daugiau kartų.

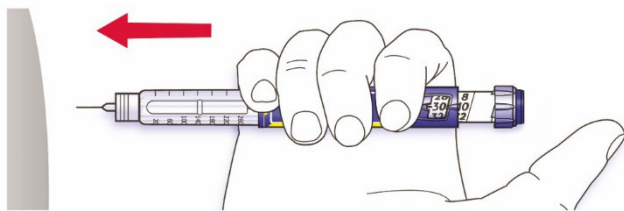
- A. Patikrinkite, ar atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje pasirodė "0".
- B. Nustatykite reikiamą dozę (toliau pateiktame pavyzdyje nustatoma 30 vienetų dozė). Jei nustatėte per didelę dozę, selektorių galite pasukti atgal.



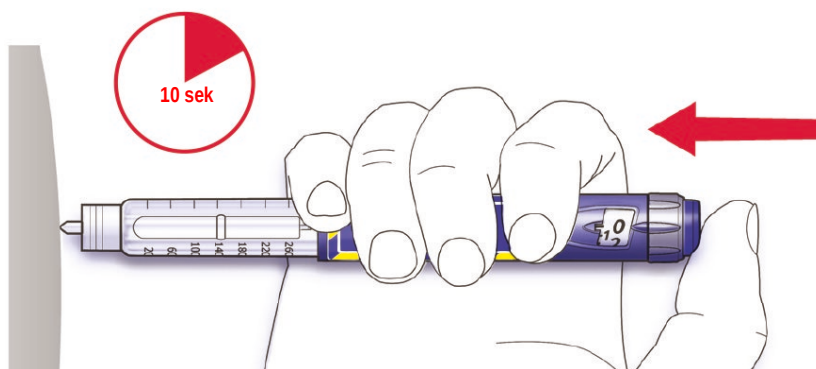
- Sukdami selektorių nespauskite dozavimo mygtuko, nes gali ištekti insulino.
- Dozės selektoriumi negalima nustatyti dozės, viršijančios švirkštiklyje likusio insulino kiekį. Galite arba suleisti švirkštiklyje likusį insuliną ir su nauju SoloStar sušvirkšti likusius vienetus, arba su nauju SoloStar sušvirkšti visą dozę.

5 veiksmas. Sušvirkškite insulino dozę

- A. Injekciją atlikite taip, kaip Jums nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.
- B. Įdurkite adatą į odą.



- C. Sušvirkškite dozę nuspausdami dozavimo mygtuką iki galo. Po injekcijos dozės langelyje vėl pasirodys „0“.



- D. Mygtuką laikykite nuspastą ir lėtai suskaičiuokite iki 10, tada adatą ištraukite. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo sušvirkšta.

Švirkštiklio stūmoklis pajuda sušvirkštus kiekvieną dozę. Stūmoklis pasiekia užtaiso dugną, kai iš viso būna suvartota 300 vienetų insulino.

6 veiksmas. Nuimkite ir išmeskite adatą

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti. SoloStar laikykite be adatos. Tai padės apsaugoti nuo:

- užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo;
 - oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo (tai gali lemti neteisingos dozės sušvirkštimą).
- A. Ant švirkštiklio uždėkite išorinį jo dangtelį ir nuimkite adatą nuo švirkštiklio, jį sukdami. Siekiant apsaugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata, vidinį adatos dangtelį uždėti draudžiama.
 - Jei injekciją Jums atlieka kitas žmogus arba Jūs atliekate injekciją kitam žmogui, nuimdamas ir išmesdamas adatą tas žmogus turi laikytis specialių atsargumo priemonių. Norėdami sumažinti atsitiktinio įdūrimo adata bei užsikrėtimo infekcine liga pavojų, būtina laikytis saugaus adatos nuėmimo bei sunaikinimo rekomendacijų (susisieki su Jūsų gydytoju, vaistininku arba slaugytoja).
 - B. Saugiai išmeskite adatą taip, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.
 - C. Visada uždėkite apsauginį švirkštiklio dangtelį ir laikykite priemonę iki sekančios injekcijos.

Laikymo nurodymai

Kaip laikyti SoloStar, nurodyta kitoje šio lapelio pusėje (kur pateikta informacija apie insuliną).

Jei SoloStar buvo laikomas vėsioje vietoje, iki injekcijos likus 1 - 2 valandoms švirkštiklį iš tokios vietos reikia išimti, kad jis galėtų sušilti iki kambario temperatūros. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

Panaudotą SoloStar būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Priežiūra

SoloStar būtina apsaugoti nuo dulkių ir purvo.

Išorinį SoloStar paviršių galima nušluostyti drėgnu audiniu.

Merkimas, plovimas ar tepimas švirkštiklį gali pažeisti, todėl minėtų veiksmų atlikti negalima.

SoloStar sukurtas taip, kad priemonę būtų galima naudoti tiksliai ir saugiai. Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Reikia vengti situacijų, kurioms esant SoloStar gali būti pažeistas. Jei manote, kad SoloStar gali būti pažeistas, reikia naudoti naują švirkštiklį.