

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kātridžā
Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs mililitrs satur 100 vienības glulizīna insulīna (*Insulinum glulisinum*) (atbilst 3,49 mg).

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
Katrs flakons satur 10 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 1000 vienībām.

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kātridžā
Katrs kātridžs satur 3 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 300 vienībām.

Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 3 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 300 vienībām.

Glulizīna insulīns tiek iegūts ar rekombinantās DNS tehnoloģijas palīdzību, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
Šķīdums injekcijām flakonā.

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kātridžā
Šķīdums injekcijām kātridžā.

Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Pieaugušajiem, pusaudžiem un 6 gadus veciem vai vecākiem bērniem cukura diabēta ārstēšanai, ja nepieciešama insulīnterapija.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Šī preparāta stiprums ir noteikts vienībās. Šīs vienības attiecas tikai uz Apidra un nav tās pašas SV vai vienības, ko lieto, lai izteiktu citu insulīna analoģu stiprumu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Apidra jālieto atbilstoši shēmai, kas ietver arī vidēji ilgas vai ilgstošas darbības insulīna preparātu vai bazālā insulīna analoģu, un to var lietot kopā ar perorāliem hipoglikēmiskiem līdzekļiem.

Apidra deva jāpielāgo individuāli.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Pacienti ar pavājinātu nieru darbību glulizīna insulīna farmakokinētiskās īpašības kopumā saglabājas. Tomēr traucētas nieru darbības gadījumā var samazināties nepieciešamība pēc insulīna (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Pacienti ar pavājinātu aknu darbību glulizīna insulīna farmakokinētiskās īpašības nav pētītas. Pacienti ar aknu darbības traucējumiem nepieciešamība pēc insulīna var samazināties pavājinātās glikoneoģenēzes spējas un samazināta insulīna metabolisma dēļ.

Gados vecāki cilvēki

Ir maz farmakokinētisko datu par gados vecākiem pacientiem ar cukura diabētu. Nieru darbības pavājināšanās dēļ var būt mazāka nepieciešamība pēc insulīna.

Pediatriskā populācija

Nav pietiekami daudz klīniskās informācijas par Apidra lietošanu bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem.

Lietošanas veids

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Intravenoza lietošana

Apidra var ievadīt intravenozi. Tas jāveic veselības aprūpes speciālistiem. Apidra nav atļauts lietot maisījumā ar glikozes vai Ringera šķīdumu vai kādu citu insulīnu.

Nepārtrauktas darbības subkutāna insulīna infūzija

Apidra drīkst lietot nepārtrauktas darbības subkutānā insulīna infūzijā (*Continuous Subcutaneous Insulin Infusion* - CSII) sūkņu sistēmās, kas piemērotas insulīna infūzijām ar atbilstošiem katetriem un rezervuāriem. Pacienti, kuri lieto CSII, jāsaņem visaptveroši norādījumi par sūkņa sistēmas lietošanu.

Apidra ievadīšanai izmantotie infūziju piederumi un rezervuārs jānomaina ne vēlāk kā ik pēc 48 stundām, ievērojot aseptikas noteikumus. Šie norādījumi var atšķirties no vispārīgiem sūkņa lietošanas norādījumiem. Svarīgi, lai, lietojot Apidra, pacienti ievērotu Apidra specifiskus norādījumus. Ja netiek ievēroti specifiski Apidra lietošanas norādījumi, var rasties nopietnas blakusparādības.

Lietojo ar subkutānas insulīna infūzijas sūkni, Apidra nedrīkst lietot maisījumā ar šķīdinātājiem vai kādu citu insulīnu.

Pacienti, kuri lieto Apidra ar CSII, sūkņa sistēmas bojājuma gadījumā jābūt pieejamam alternatīvam insulīna ievades veidam (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Detalizētāku informāciju par rīkošanos skatīt tālāk 6.6. apakšpunktā.

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā

Apidra 100 vienības/ml kārtidžos ir piemērots tikai subkutānām injekcijām ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida injektoru (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, intravenozu injekciju vai infūzijas sūkni, jāizmanto flakons (skatīt 4.4. apakšpunktu). Detalizētāku informāciju par rīkošanos skatīt tālāk 6.6. apakšpunktā.

Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Apidra 100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērots tikai subkutānām injekcijām. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, intravenozu injekciju vai infūzijas sūkni, jāizmanto flakons (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Subkutāna lietošana

Apidra jāievada subkutānā injekcijā īsi (0 – 15 minūtes) pirms vai uzreiz pēc ēdienreizes vai ar nepārtrauktas darbības subkutāno sūkni infūzijām.

Apidra jāievada subkutāni vēdera priekšējā sienā, augšstilbā vai deltveida muskuļa apvidū, vai nepārtrauktā infūzijā vēdera priekšējā sienā. Injekcijas vietas un infūzijas vietas injekcijas apvidus ietvaros (vēderā, augšstilbā vai deltveida muskuļa apvidū) katru reizi ir jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Uzsūkšanās ātrumu un līdz ar to darbības sākumu un ilgumu var ietekmēt injekcijas vieta, fiziskā slodze un citi faktori. Subkutāna injekcija vēdera priekšējā sienā nodrošina nedaudz ātrāku uzsūkšanos nekā citās injekcijas vietās (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Jāuzmanās, lai zāles neievadītu asinsvadā. Pēc injekcijas injekcijas vietu nedrīkst masēt. Pacientam jāiemāca pareiza injekcijas izdarīšanas tehnika.

Lietošana maisījumā ar citiem insulīniem

Injicējot subkutāni, Apidra nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, izņemot NPH cilvēka insulīnu.

Detalizētāku informāciju par apiešanos skatīt tālāk 6.6. apakšpunktā.

Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi jāizlasa lietošanas instrukcijā sniegtie norādījumi (skatīt 6.6. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Hipoglikēmija.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Cita insulīna tipa vai zīmola preparāta ordinēšana pacientam jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Atšķirīga stipruma, zīmola (ražotāja), tipa (regulāra, neitrāla protamīna Hagedorna [NPH], *lente*, ilgstošas iedarbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes dēļ var būt jāmaina deva. Var būt jāpielāgo vienlaicīgi lietotā perorālā pretdiabēta terapija.

Pacienti jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pretdiabēta zāļu devas pielāgošana.

Hiperglikēmija

Nepietiekamas devas ievadīšana vai ārstēšanas pārtraukšana, īpaši insulīnatkarīgam cukura diabēta pacientam var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisko ketoacidozi – potenciāli letālus stāvokļus.

Hipoglikēmija

Hipoglikēmijas rašanās laiks ir atkarīgs no ievadītā insulīna preparāta darbības parametriem, tāpēc tas var mainīties, kad tiek mainīta ārstēšanas shēma.

Stāvokļi, kas var izmainīt agrīnos hipoglikēmijas brīdinošos simptomus vai padarīt tos vājāk izteiktus, ir ilgstošs cukura diabēts, intensificēta insulīnterapija, diabētiska neiropātija, zāles, piemēram, beta blokatori, vai pēc dzīvnieku izcelsmes insulīna nomaiņas ar cilvēka insulīnu.

Devas pielāgošana var būt nepieciešama arī tad, ja pacientam ir palielināta fiziskā slodze vai mainās ierastais ēdienreīžu plāns. Fiziskas nodarbības uzreiz pēc maltītes var palielināt hipoglikēmijas risku. Ja hipoglikēmija rodas pēc ātras darbības insulīna analoga injekcijas, tā iespējama agrāk nekā pēc šķīstošā cilvēka insulīna ievadīšanas.

Nekoriģēta hipoglikēmija vai hiperglikēmija var izraisīt samaņas zudumu, komu vai nāvi. Slimības vai emocionālu pārdzīvojumu laikā nepieciešamība pēc insulīna var mainīties.

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām

Pildspalvveida injektorī, ko paredzēts izmantot ar Apidra 100 vienības/ml šķīdumu injekcijām kārtīdžā

Apidra 100 vienības/ml kārtīdžos ir piemērotas tikai subkutānām injekcijām. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, intravenozu injekciju vai infūzijas sūkni, jāizmanto flakons.

Apidra kārtīdži jālieto tikai ar šādiem pildspalvveida injektoriem:

- JuniorSTAR, ar kuru Apidra var ievadīt ar 0,5 vienību precizitāti;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar un AllStar PRO, ar kuriem Apidra var ievadīt ar 1 vienības precizitāti.

Šos kārtīdžus nedrīkst izmantot ne ar kādiem citiem atkārtoti lietojamiem pildspalvveida injektoriem, jo dozēšanas precizitāte pierādīta tikai ar minētajiem pildspalvveida injektoriem (skatīt 4.2. un 6.6. apakšpunktu).

Visi šie pildspalvveida injektorī Jūsu valstī var nebūt pieejami.

Zāļu lietošanas kļūdas

Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā glulizīna insulīna vietā nejauši lietots cits insulīns, īpaši ilgas darbības insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no kļūdām glulizīna insulīna un citu insulīnu lietošanā.

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Nepārtrauktas darbības subkutāna insulīna infūzija

Insulīna sūkņa vai infūzijas ierīces bojājums vai rīkošanās kļūdas drīz var izraisīt hiperglikēmiju, ketozi un diabētisku ketoacidozi. Hiperglikēmija, ketoze vai diabētiska ketoacidoze tūlīt jāidentificē un jākorģē.

Ziņots par diabētiskas ketoacidozes gadījumiem, Apidra ievadot nepārtrauktas darbības subkutānas insulīna infūzijas veidā ar sūkņa sistēmu. Vairums gadījumu bija saistīti ar rīkošanās kļūdām vai sūkņa sistēmas bojājumu.

Periodiski var būt nepieciešamas papildu subkutānas Apidra injekcijas. Pacienti, kurus ārstē ar nepārtrauktas darbības subkutānas insulīna infūzijas sūkni, jāapmāca ievadīt insulīnu injekcijas veidā un viņiem jābūt pieejamai alternatīvai insulīna ievadīšanas sistēmai, ja sūkņa sistēma sabojājas (skatīt 4.2. un 4.8. apakšpunktu).

Palīgvielas

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija devā, būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Apidra satur metakrezolu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Apidra kombinācija ar pioglitazonu

Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazonu un Apidra kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Rīkošanās ar SoloStar pildspalvveida pilnšļirci

Apidra 100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērots tikai subkutānām injekcijām. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, intravenozu injekciju vai infūzijas sūkni, jāizmanto flakons. Pirms SoloStar izmantošanas uzmanīgi jāizlasa lietošanas instrukcijā sniegtie norādījumi par lietošanu. SoloStar jālieto, kā ieteikts šajos lietošanas norādījumos (skatīt 6.6. apakšpunktu).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Farmakokinētiskās mijiedarbības pētījumi nav veikti. Pamatojoties uz empīriskām zināšanām, kas iegūtas līdzīgu zāļu lietošanas laikā, klīniski nozīmīga farmakokinētiska mijiedarbība nav paredzama.

Daudzas vielas ietekmē glikozes metabolismu, tāpēc var būt jāpielāgo glulizīna insulīna deva un jāveic īpaši rūpīga novērošana.

Vielas, kas var pastiprināt glikozes līmeni asinīs pazeminošo darbību un pastiprināt jutību pret hipoglikēmiju, ir perorālie pret diabēta līdzekļi, angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes inhibitori (MAO inhibitori), pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu antibiotikas.

Vielas, kas var pavājināt glikozes līmeni asinīs pazeminošo darbību, ir kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, fenotiazīna atvasinājumi, somatropīns, simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols, terbutalīns), vairogdziedzera hormoni, estrogēni, progestīni (piemēram, perorālajos pretapaugļošanās līdzekļos), proteāzes inhibitori un atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Beta blokatori, klonidīns, litija sāļi vai alkohols var vai nu pastiprināt, vai pavājināt insulīna glikozes līmeni asinīs pazeminošo darbību. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras reizēm iespējama hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko līdzekļu, piemēram, beta blokatoru, klonidīna, guanetidīna un rezepīna, ietekmē adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes var būt pavājinātas, vai to var nebūt vispār.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība

Datu par glulizīna insulīna lietošanu grūtniecēm nav vai arī to apjoms ir ierobežots (ir dati par mazāk nekā 300 grūtniecību iznākumu).

Reprodukcijas pētījumos ar dzīvniekiem nav atklātas nekādas atšķirības starp glulizīna insulīnu un cilvēka insulīnu attiecībā uz grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība. Rūpīga glikozes līmeņa kontrole ir ļoti svarīga.

Pacientēm ar jau iepriekš diagnosticētu vai grūtniecības diabētu ļoti svarīgi saglabāt labu metabolisma kontroli visā grūtniecības laikā. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var samazināties, bet otrajā un trešajā trimestrī tā parasti palielinās. Uzreiz pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji samazinās.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai glulizīna insulīns izdalās mātes pienā cilvēkam, taču parasti pēc iekšķīgas lietošanas insulīns neizdalās mātes pienā un neuzsūcas.

Mātēm bērna zīdīšanas periodā var būt jāmaina insulīna deva un diēta.

Fertilitāte

Reproduktīvās funkcijas pētījumos ar glulizīna insulīnu dzīvniekiem nav atklāta nelabvēlīga ietekme uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas dēļ, vai, piemēram, pasliktinoties redzei, var tikt traucēta pacienta spēja koncentrēties un reaģēt. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši svarīgas (piemēram, vadot automašīnu vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāiesaka veikt piesardzības pasākumus, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļu vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir tiem pacientiem, kuriem ir pavājināti hipoglikēmijas brīdinošie simptomi, vai kuri tos nejūt, kā arī pacientiem, kuriem hipoglikēmijas ir bieži. Šādos gadījumos jāapsver, vai vispār būtu vēlams vadīt transportlīdzekli.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Kopsavilkums par drošumu

Hipoglikēmija – biežākā insulīnterapijas blakusparādība – iespējama tad, kad insulīna deva ir pārāk liela attiecībā pret insulīna vajadzību.

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā

Tālāk pa orgānu sistēmām dilstošā sastopamības secībā minētas klīniskajos pētījumos novērotās blakusparādības (ļoti bieži: $\geq 1/10$; bieži: $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$; retāk: $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$; reti: $\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$; ļoti reti: $< 1/10\,000$), nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmas grupas	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināmi
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Hipoglikēmija				Hiperglikēmija (kas var izraisīt diabētisku ketoacidozi ⁽¹⁾)
Ādas un zemādas audu bojājumi		Reakcijas injekcijas vietā Lokālas paaugstinātas jutības reakcijas		Lipodistrofija	Ādas amiloidoze
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā			Sistēmiskas paaugstinātas jutības reakcijas		
⁽¹⁾ <i>Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā</i> : vairums gadījumu bija saistīti ar rīkošanās kļūdām vai sūkņa sistēmas bojājumu, Apidra lietojot ar CSII.					

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Hipoglikēmijas simptomi parasti rodas pēkšņi. Tie var būt auksti sviedri, vēsa, bāla āda, nogurums, nervozitāte vai trīce, trauksme, neparasts nogurums vai vājums, apjukums, apgrūtināta spēja koncentrēties, miegainība, pārmērīgs izsalkums, redzes izmaiņas, galvassāpes, slikta dūša un sirdsklauves. Hipoglikēmija var kļūt smaga un izraisīt bezsamaņu un/vai krampjus, kā arī izraisīt īslaicīgus vai paliekošus galvas smadzeņu darbības traucējumus vai pat nāvi.

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Zināts par hiperglikēmijas gadījumiem, lietojot Apidra ar CSII (skatīt 4.4. apakšpunktu), kas var izraisīt diabētisko ketoacidozi (DKA); vairums gadījumu bija saistīti ar rīkošanās kļūdām vai sūkņa sistēmas bojājumu. Pacienti vienmēr jāievēro Apidra specifiski norādījumi un vienmēr jābūt pieejamai alternatīvai insulīna ievadīšanas sistēmai, ja sūkņa sistēma sabojājas.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Ārstēšanas laikā ar insulīnu iespējamās vietējas paaugstinātas jutības reakcijas (apsārtums, pietūkums un nieze injekcijas vietā). Šīs reakcijas parasti ir pārejošas un turpmākās ārstēšanas gaitā tām vajadzētu izzust.

Injekcijas vietā var rasties lipodistrofija un ādas amiloidoze un aizkavēt lokālo insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Vispārējas paaugstinātas jutības reakcijas var izpausties ar nātreni, spiedošu sajūtu krūtīs, aizdusu, alerģisku dermatītu un niezi. Smagi ģeneralizētas alerģijas gadījumi, tostarp anafilaktiska reakcija, var būt dzīvībai bīstami.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Pārmērīgas insulīna aktivitātes dēļ salīdzinājumā ar uzņemto uzturu un iztērēto enerģiju iespējama hipoglikēmija.

Nav pieejami specifiski dati par glulizīna insulīna pārdozēšanu. Tomēr hipoglikēmija varētu attīstīties secīgās stadijās.

Ārstēšana

Vieglu hipoglikēmiju var ārstēt, iekšķīgi lietojot glikozi vai ar cukuru saldinātus produktus. Tāpēc cukura diabēta pacientam ieteicams vienmēr nēsāt līdzī dažu cukurgraudiņus, saldumus, cepumus vai ar cukuru saldinātu augļu sulu.

Smagu hipoglikēmiju, kad pacients ir bezsamaņā, var ārstēt ar glikagonu (0,5 mg līdz 1 mg), ko atbilstoši apmācīta persona ievada intramuskulāri vai subkutāni, vai ar glikozi, ko intravenozi ievada veselības aprūpes speciālists. Glikoze jāievada intravenozi, ja pacients nereaģē uz glikagonu 10 līdz 15 minūšu laikā.

Pēc samaņas atgūšanas ieteicams iekšķīgi lietot ogļhidrātus, lai pacientam nesāktos atkārtota hipoglikēmija.

Pēc glikagona injekcijas pacients jānovēro slimnīcā, lai noskaidrotu šīs smagās hipoglikēmijas cēloni un novērstu turpmākus līdzīgus gadījumus.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles cukura diabēta ārstēšanai, ātras darbības insulīni un to analogi injekcijām. ATĶ kods: A10AB06

Darbības mehānisms

Glulizīna insulīns ir rekombinants cilvēka insulīna analogs, kura darbība ir tikpat spēcīga kā regulārajam cilvēka insulīnam. Glulizīna insulīnam ir straujāks darbības sākums un īslaicīgāka darbība nekā regulārajam cilvēka insulīnam.

Insulīnu un insulīna analogu, arī glulizīna insulīna galvenā darbība ir glikozes metabolisma regulācija. Insulīni pazemina glikozes līmeni asinīs, stimulējot glikozes uzņemšanu perifērajos audos, īpaši skeleta muskuļos un taukaudos, un inhibējot glikozes veidošanos aknās. Insulīns inhibē lipolīzi adipocītos, inhibē proteolīzi un veicina olbaltumvielu sintēzi.

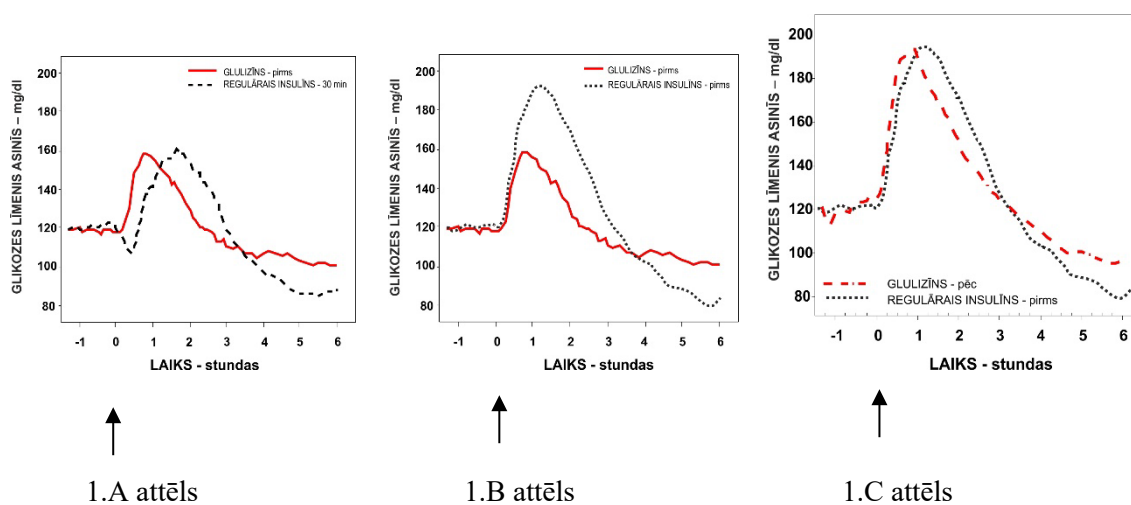
Pētījumi veselīgiem brīvprātīgajiem un cukura diabēta pacientiem rāda, ka glulizīna insulīnam ir ātrāks darbības sākums un īslaicīgāka darbība nekā regulārajam cilvēka insulīnam, ja to ievada subkutāni. Injicējot glulizīna insulīnu subkutāni, glikozes līmeni pazeminošā darbība sāksies 10–20 minūšu laikā. Salīdzinot ar subkutānu ievadi, ir novērots, ka pēc intravenozas ievadīšanas iedarbība sākas ātrāk un ir īsāka, kā arī ir novērota lielāka maksimālās atbildreakcijas intensitāte. Glulizīna insulīna un regulārā cilvēka insulīna glikozes līmeni pazeminošā darbība ir vienāda, ja tos ievada intravenozi. Vienai glulizīna insulīna vienībai ir tāda pati glikozes līmeni pazeminošā darbība kā vienai regulārā cilvēka insulīna vienībai.

Devas proporcionalitāte

Pētījumā ar 18 vīriešu dzimuma pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu, kas bija 21 līdz 50 gadus veci, glulizīna insulīnam bija devai proporcionāla glikozes līmeni mazinoša ietekme terapeitisku devu robežās no 0,075 līdz 0,15 vienībām/kg, un, lietojot 0,3 vienības/kg vai lielāku devu, mazāk nekā proporcionāli palielinājās glikozes līmeni mazinošā ietekme tāpat kā cilvēka insulīnam.

Glulizīna insulīns sāk darboties apmēram divreiz ātrāk par regulāro cilvēka insulīnu un tā glikozes līmeni mazinošā darbība beidzas apmēram 2 stundas agrāk nekā regulārajam cilvēka insulīnam.

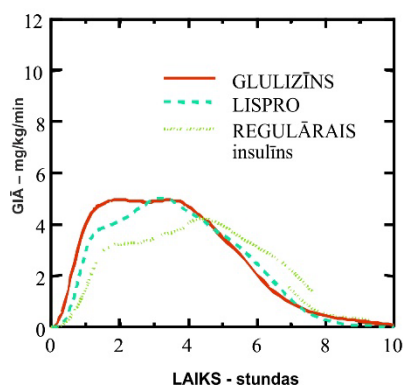
I fāzes pētījumā pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu vērtēja glulizīna insulīna un regulārā cilvēka insulīna glikozes līmeni pazeminošo darbību, ievadot tos subkutāni 0,15 vienības/kg devā dažādos laikos attiecībā pret 15 minūšu standarta ēdienreizi. Dati liecināja, ka glulizīna insulīns, ievadīts 2 minūtes pirms ēdienreizes, nodrošina tādu pašu postprandiālo glikēmijas kontroli kā regulārais cilvēka insulīns, kas ievadīts 30 minūtes pirms ēdienreizes. Ievadot 2 minūtes pirms ēdienreizes, glulizīna insulīns nodrošināja labāku postprandiālo kontroli nekā regulārais cilvēka insulīns, kas tika ievadīts 2 minūtes pirms ēdienreizes. Glulizīna insulīns, ievadīts 15 minūtes pēc ēdienreizes sākuma, nodrošina tādu pašu glikēmijas kontroli kā regulārais cilvēka insulīns, kas ievadīts 2 minūtes pirms ēdienreizes (skatīt 1. attēlu).



1. attēls: Vidējā glikozes līmeni pazeminošā darbība 6 stundu laikā 20 pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu. Glulizīna insulīns, ievadīts 2 minūtes (GLULIZĪNS - pirms) pirms ēdienreizes sākuma, salīdzināts ar regulāro cilvēka insulīnu, kas ievadīts 30 minūtes (REGULĀRAIS insulīns - 30 min) pirms ēdienreizes sākuma (1.A attēls), un salīdzināts ar regulāro cilvēka insulīnu, kas ievadīts 2 minūtes (REGULĀRAIS insulīns - pirms) pirms ēdienreizes (1.B attēls). Glulizīna insulīns, ievadīts 15 minūtes (GLULIZĪNS - pēc) pēc ēdienreizes sākuma, salīdzināts ar regulāro cilvēka insulīnu, kas ievadīts 2 minūtes (REGULĀRAIS insulīns - pirms) pirms ēdienreizes sākuma (1.C attēls). Uz x-ass nulle (bultiņa) ir 15 minūšu ēdienreizes sākums.

Aptaukošanās

I fāzes pētījums, kas tika veikts ar glulizīna insulīnu, lispro un regulāro cilvēka insulīnu pacientu grupā, kuriem bija aptaukošanās, pierādījis, ka glulizīna insulīns saglabā savas ātrās iedarbības īpašības. Šajā pētījumā laiks, līdz tika sasniegti 20% no kopējā AUC, un AUC (0 - 2 h), kas parāda agrīno glikozes līmeni pazeminošo darbību, bija attiecīgi 114 minūtes un 427 mg/kg glulizīna insulīnam, 121 minūte un 354 mg/kg lispro, 150 minūšu un 197 mg/kg regulārajam cilvēka insulīnam (skatīt 2. attēlu).



2. attēls: Glikozes infūzijas ātrums (GIĀ) pēc subkutānas 0,3 vienību/kg glulizīna insulīna (GLULIZĪNS) vai lispro insulīna (LISPRO), vai regulārā cilvēka insulīna (REGULĀRAIS insulīns) injekcijas aptaukojušos pacientu grupā.

Cits I fāzes pētījums par glulizīna insulīnu un lispro insulīnu 80 cilvēkiem bez diabēta ar ķermeņa masas indeksu plašās robežās ($18 - 46 \text{ kg/m}^2$) liecināja, ka ātra iedarbība parasti tiek nodrošināta, ja ķermeņa masas indekss (KMI) ir plašās robežās, bet kopējā glikozes līmeni mazinošā iedarbība samazinās, ja aptaukošanās ir lielāka.

Vidēji kopējais GIĀ AUC 0 – 1 stundā bija $102 \pm 75 \text{ mg/kg}$ un $158 \pm 100 \text{ mg/kg}$, lietojot attiecīgi 0,2 un 0,4 vienības/kg glulizīna insulīna, un bija $83,1 \pm 72,8 \text{ mg/kg}$ un $112,3 \pm 70,8 \text{ mg/kg}$, lietojot attiecīgi 0,2 un 0,4 vienības/kg lispro insulīna.

I fāzes pētījums par 18 pacientiem ar aptaukošanos un 2. tipa cukura diabētu (KMI $35 - 40 \text{ kg/m}^2$), kas lietoja glulizīna insulīnu un lispro insulīnu [90% TI:0,81; 0,95 ($p < 0,01$)], liecināja, ka glulizīna insulīns efektīvi kontrolē diennakts postprandiālā glikozes līmeņa svārstības asinīs.

Klīniskā efektivitāte un drošība

1. tipa cukura diabēts - pieaugušie

26 nedēļu III fāzes klīniskajā pētījumā, kurā tika salīdzināts glulizīna insulīns ar lispro insulīnu, abus injicējot subkutāni neilgi (0 - 15 minūtes) pirms ēdienreizes pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu, kas par bazālo insulīnu lietoja glargīna insulīnu, glulizīna insulīns bija salīdzināms ar lispro insulīnu glikēmijas kontroles ziņā, par ko liecināja glikozētā hemoglobīna pārmaiņas (izteiktas kā HbA_{1c} ekvivalents) no pētījuma sākuma līdz mērķa raksturlielumam. Konstatēja līdzīgus glikozes paškontroles mērījumu rezultātus. Lietojot glulizīna insulīnu, bazālā insulīna deva nebija jāpalielina atšķirībā no lispro insulīna lietošanas.

12 nedēļu III fāzes klīniskajā pētījumā pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu, kas tika ārstēti ar glargīna insulīnu kā bazālo terapiju, novērots, ka glulizīna insulīna ievadīšana uzreiz pēc ēdienreizes nodrošina iedarbību, kas ir līdzīga glulizīna insulīna ievadīšanai tieši pirms ēdienreizes (0 - 15 minūtes) vai regulārā insulīna ievadīšanai (30 - 45 minūtes).

Protokolētajā pacientu grupā tika novērota nozīmīgi izteiktā GHb samazināšanās pirmsēdienreizes glulizīna grupā salīdzinājumā ar regulārā insulīna lietotāju grupu.

1. tipa cukura diabēts – bērni

26 nedēļu III fāzes klīniskajā pētījumā salīdzināja glulizīna insulīnu ar lispro insulīnu, abus injicējot subkutāni īsi (0 - 15 minūtes) pirms ēdienreizes bērniem (4 - 5 gadus veci: $n=9$; 6 - 7 gadus veci: $n=32$ un 8 - 11 gadus veci: $n=149$) un pusaudžiem (12 - 17 gadus veci: $n=382$) ar 1. tipa cukura diabētu, kas lietoja glargīna insulīnu vai NPH par bazālo insulīnu. Glulizīna insulīns bija salīdzināms ar lispro insulīnu attiecībā uz glikēmijas kontroli, kā liecina glikozētā hemoglobīna pārmaiņas (GHb izteikts kā HbA_{1c} ekvivalents) no sākotnējā līdz mērķa raksturlielumam un paškontrolē noteiktais glikozes līmenis asinīs.

Nav pietiekami daudz klīniskas informācijas par Apidra lietošanu bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem.

2. tipa cukura diabēts - pieaugušie

26 nedēļu III fāzes klīniskais pētījums, kam sekoja 26 nedēļu pagarināts drošības pētījums, tika veikts, lai salīdzinātu glulizīna insulīnu (0 – 15 minūtes pirms ēdienreizes) ar regulāro cilvēka insulīnu (30 – 45 minūtes pirms ēdienreizes), kas injicēts subkutāni pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, kuri izmantoja arī NPH insulīnu par bazālo insulīnu. Pacientu vidējais ķermeņa masas indekss (KMI) bija 34,55 kg/m². Tika pierādīts, ka glulizīna insulīns ir salīdzināms ar regulāro cilvēka insulīnu attiecībā uz glikozētā hemoglobīna pārmaiņām (izteiktas kā HbA_{1c} ekvivalents) no pētījuma sākuma līdz novērtēšanai pēc 6 mēnešiem (-0,46% glulizīna insulīns un -0,30% regulārais cilvēka insulīns, p=0,0029) un no pētījuma sākuma līdz novērtēšanai pēc 12 mēnešiem (-0,23% glulizīna insulīns un -0,13% regulārais cilvēka insulīns, atšķirība nav nozīmīga). Šajā pētījumā vairums pacientu (79%) ātras darbības insulīnu ar NPH insulīnu samaisīja tieši pirms injekcijas un 58% pacientu randomizācijas laikā lietoja perorālus hipoglikemizējošus līdzekļus, un viņiem bija norādīts turpināt to lietošanu iepriekšējā devā.

Rase un dzimums

Kontrolētos klīniskos pētījumos pieaugušajiem glulizīna insulīnam nenovēroja drošības un efektivitātes atšķirības, analizējot pēc rases un dzimuma iedalītās apakšgrupas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

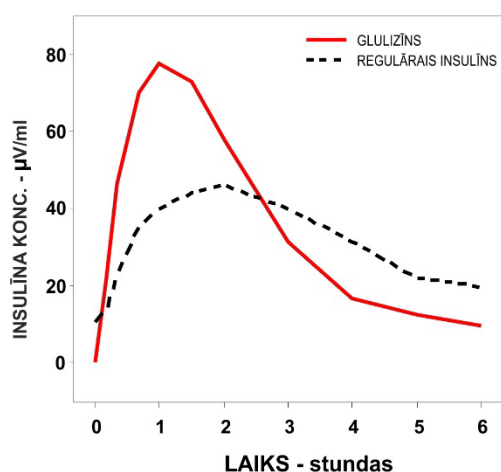
Glulizīna insulīna sastāvā cilvēka insulīna aminoskābe asparagīns B3 pozīcijā ir aizstāta ar lizīnu un lizīns B29 pozīcijā - ar glutamīnskābi, kas nodrošina ātrāku uzsūkšanos.

Pētījumā ar 18 vīriešu dzimuma pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu, kas bija 21 līdz 50 gadus veci, glulizīna insulīnam bija raksturīga devas proporcionalitāte uz agrīno, maksimālo un kopējo iedarbību devu robežās no 0,075 līdz 0,4 vienībām/kg.

Uzsūkšanās un bioloģiskā pieejamība

Farmakokinētiskās līknes veseliem brīvprātīgajiem un cukura diabēta pacientiem (1. un 2. tipa) parādīja, ka glulizīna insulīna uzsūkšanās bija aptuveni divreiz ātrāka un maksimālā koncentrācija aptuveni divreiz augstāka nekā regulārajam cilvēka insulīnam.

Pētījumā pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu pēc subkutānas 0,15 vienību/kg ievadīšanas glulizīna insulīna T_{max} bija 55 minūtes un C_{max} bija 82 ± 1,3 μvienības/ml salīdzinājumā ar T_{max} 82 minūtes un C_{max} 46 ± 1,3 μvienības/ml regulārajam cilvēka insulīnam. Vidējais glulizīna insulīna koncentrācijas uzturēšanas laiks bija mazāks (98 min) nekā regulārajam cilvēka insulīnam (161 min) (skatīt 3. attēlu).



3. attēls: Glulizīna insulīna un regulārā cilvēka insulīna farmakokinētiskās līknes 1. tipa cukura diabēta pacientiem pēc 0,15 vienību/kg devas ievadīšanas.

Pētījumā pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu pēc subkutānas 0,2 vienību/kg glulizīna insulīna ievadīšanas C_{max} bija 91 μvienība/ml interkvartīlas robežās no 78 līdz 104 μvienībām/ml.

Glulizīna insulīnu injicējot subkutāni vēdera priekšējā sienā, augšdelmā un augšstilbā, koncentrācijas-laika līknes bija līdzīgas, tikai pēc ievadīšanas vēdera priekšējā sienā uzsūkšanās bija nedaudz ātrāka

nekā pēc ievadīšanas augšstilbā. Uzsūkšanās no augšdelma bija pa vidu starp abiem iepriekš minētajiem raksturlielumiem (skatīt 4.2. apakšpunktu). Absolūtā glulizīna insulīna bioloģiskā pieejamība (70%) bija līdzīga visās injekcijas vietās un tai bija neliela mainība viena pacienta organismā (11% CV). Intravenoza glulizīna insulīna bolus injekcija izraisīja lielāku sistēmisko iedarbību nekā subkutāna injekcija, un C_{max} bija aptuveni 40 reizes augstāka.

Aptaukošanās

Cits I fāzes pētījums par glulizīna insulīnu un lispro insulīnu 80 cilvēkiem bez diabēta ar ķermeņa masas indeksu plašās robežās ($18 - 46 \text{ kg/m}^2$) liecināja, ka ātra uzsūkšanās un kopējā iedarbība parasti tiek nodrošināta, ja ķermeņa masas indekss ir plašās robežās.

Laikposms, līdz tika sasniegti 10% no kopējās INS iedarbības, bija par apmēram 5 – 6 minūtēm īsāks, lietojot glulizīna insulīnu.

Sadale un izvadīšana

Glulizīna insulīna un regulārā cilvēka insulīna izkliede un eliminācija pēc intravenozas ievadīšanas ir vienāda ar izkļedes tilpumu (attiecīgi 13 l un 22 l) un pusperiodu (attiecīgi 13 un 18 minūtes). Pēc subkutānas ievadīšanas glulizīna insulīns tiek izvadīts daudz straujāk nekā regulārais cilvēka insulīns – šķietamais eliminācijas pusperiods ir 42 minūtes salīdzinājumā ar 86 minūtēm. Krustotā glulizīna insulīna pētījuma analīzē gan veselīgiem cilvēkiem, gan 1. vai 2. tipa cukura diabēta slimniekiem šķietamais eliminācijas pusperiods variēja no 37 līdz 75 minūtēm (interkvartīlas robežas). Glulizīna insulīns vāji saistās ar plazmas olbaltumiem, līdzīgi kā cilvēka insulīns.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Klīniskā pētījumā, kas tika veikts cilvēkiem, kuri neslimoja ar cukura diabētu, bet kuriem bija ļoti atšķirīga nieru darbība ($KK > 80 \text{ ml/min}$, $30 - 50 \text{ ml/min}$, $< 30 \text{ ml/min}$), glulizīna insulīna ātrā darbība visumā saglabājās. Tomēr nieru darbības traucējumu gadījumā vajadzība pēc insulīna var samazināties.

Aknu darbības traucējumi

Farmakokinētiskās īpašības pacientiem ar traucētu aknu darbību nav pētītas.

Gados vecāki pacienti

Ir ļoti neliels farmakokinētisko datu apjoms par gados vecākiem pacientiem ar cukura diabētu.

Bērni un pusaudži

Glulizīna insulīna farmakokinētiskās un farmakodinamiskās īpašības tika pētītas bērniem (7 – 11 gadi) un pusaudžiem (12 – 16 gadi), kas slimoja ar 1. tipa cukura diabētu. Glulizīna insulīns ātri uzsūcās abu vecuma grupu pacientiem, T_{max} un C_{max} bija līdzīgs pieaugušajiem (skatīt 4.2. apakšpunktu). Ievadot tieši pirms kontroles ēdienreizes, glulizīna insulīns tāpat kā pieaugušajiem nodrošināja labāku postprandiālo kontroli nekā regulārais cilvēka insulīns (skatīt 5.1. apakšpunktu). Glikozes līmeņa svārstības (AUC_{0-6h}) bija 641 mg.h.dl^{-1} glulizīna insulīna lietošanas gadījumā un 801 mg.h.dl^{-1} regulārā cilvēka insulīna lietošanas gadījumā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskie dati neliecina par cita veida toksisku ietekmi, atšķirīgu no regulārā cilvēka insulīna ietekmes un klīniski nozīmīgu cilvēkam, izņemot to, kas saistīta ar glikozes līmeni pazeminošo farmakodinamisko darbību (hipoglikēmiju).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Metakrezols
Nātrijs hlorīds
Trometamols
Polisorbāts 20
Sālsskābe, koncentrēta
Nātrijs hidroksīds
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Subkutāna lietošana

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, izņemot NPH cilvēka insulīnu.

Lietojot insulīna infūziju sūkņos, Apidra nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

Intravenoza lietošana

Konstatēts, ka Apidra nesader ar 5% glikozes šķīdumu un Ringera šķīdumu, tādēļ to lietot maisījumā ar šiem šķīdumiem nav atļauts. Citu šķīdumu lietošana nav pētīta.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Uzglabāšanas laiks pēc flakona pirmās lietošanas reizes

Līdzekli drīkst uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes. Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Ieteicams flakona lietošanas sākšanas datumu atzīmēt uz etiķetes.

Uzglabāšanas laiks intravenozas lietošanas gadījumā

Glulizīna insulīns intravenozai lietošanai koncentrācijā 1 vienība/ml ir stabils 48 stundas, uzglabājot 15°C līdz 25°C temperatūrā (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā

Uzglabāšanas laiks pēc kārtidža pirmās lietošanas reizes

Līdzekli drīkst uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes.

Pildspalvveida injektoru ar kārtidžu nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

Lai zāles sargātu no gaismas, pēc katras injekcijas jāuzliek atpakaļ pildspalvveida injektora uzgalis.

Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Uzglabāšanas laiks pēc pildspalvveida pilnšļirces pirmās lietošanas reizes

Līdzekli drīkst uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes. Lietošanā esošās pildspalvveida pilnšļirces nedrīkst uzglabāt ledusskapī. Lai zāles sargātu no gaismas, pēc katras injekcijas jāuzliek atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces uzgalis.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Neiesākti flakoni

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Nenovietot Apidra pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā

Neatvērti kārtidži

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Nenovietot Apidra pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

Uzglabāt kārtidžu ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanā esoši kārtidži

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Pildspalvveida pilnšļirces, kas netiek lietotas

Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C).

Nesasaldēt.

Nenovietot Apidra pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanā esošas pildspalvveida pilnšļirces

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

10 ml šķīduma flakonā (I hidrolītiskās klases bezkrāsains stikls) ar aizbāzni (pārklāts ar gredzenveida alumīnija pārklājumu, elastomēra hlorbutilgumija) un noraujamu polipropilēna vāciņu. Pieejami iepakojumi ar 1, 2, 4 un 5 flakoniem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā

3 ml šķīduma kārtidžā (I klases bezkrāsains stikls) ar virzuli (elastomēra brombutilgumija) un noraujamu vāciņu (alumīnijs) ar aizbāzni (elastomēra brombutilgumija). Pieejami iepakojumi ar 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 un 10 kārtidžiem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

3 ml šķīduma kārtidžā (bezkrāsains stikls) ar virzuli (elastomēra brombutilgumija) un noraujamu vāciņu (alumīnijs) ar aizbāzni (elastomēra brombutilgumija). Kārtidžs ir ievietots vienreizējās lietošanas pilnšļircē. Pieejami iepakojumi ar 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 un 10 pildspalvveida injektoriem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Subkutāna lietošana

Apidra flakoni lietojami kopā ar insulīna šļircēm ar atbilstošu iedaļu skalu un kopā ar insulīna sūkņa sistēmu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Pirms lietošanas apskatiet flakonu. To drīkst izmantot tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, tajā nav redzamas cietas daļiņas. Tā kā Apidra ir šķīdums, tas pirms lietošanas nav jāsakrata.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no glulizīna insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Sajaukšana (lietošana maisījumā) ar insulīniem

Sajaucot (lietojot maisījumā) ar NPH cilvēka insulīnu, Apidra jāievelk šļircē vispirms. Injekcija jāveic nekavējoties pēc sajaukšanas, jo nav datu par maisījumiem, kas sagatavoti ievērojamu laika periodu pirms injekcijas.

Nepārtrauktas darbības subkutānais sūknis infūzijām
Skatīt informāciju 4.2. un 4.4. apakšpunktā.

Intravenoza lietošana

Apidra jālieto glulizīna insulīna koncentrācijā 1 vienība/ml kopā ar nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) infūziju šķīdumu ar 40 mmol/l kālija hlorīda šķīdumu vai bez tā, izmantojot vienā gabalā presētas poliolefīna/poliamīda plastmasas infūzijas maisus ar drošu infūzijas sistēmu. Glulizīna insulīna šķīdums intravenozai lietošanai, kura koncentrācija ir 1 vienība/ml, istabas temperatūrā ir stabils 48 stundas.

Pēc atšķaidīšanas intravenozai ievadei iegūtais šķīdums pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda attiecībā uz daļiņu klātbūtni. Šķīdumu atļauts lietot tikai tad, ja tas ir dzidrs un bezkrāsains, nevis duļķains vai ar redzamām daļiņām.

Konstatēts, ka Apidra nesader ar 5% glikozes šķīdumu un Ringera šķīdumu, tādēļ to lietot maisījumā ar šiem šķīdumiem nav atļauts. Citu šķīdumu lietošana nav pētīta.

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā

Apidra 100 vienības/ml kārtidžā ir piemērots tikai subkutānām injekcijām ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida injektoru. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, intravenozu injekciju vai infūzijas sūkni, jāizmanto flakons.

Apidra kārtidži paredzēti izmantošanai tikai kopā ar šādiem pildspalvveida injektoriem: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO vai JuniorSTAR (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu). Visi šie pildspalvveida injektori Jūsu valstī var nebūt pieejami.

Pildspalvveida injektors jālieto saskaņā ar ierīces ražotāja sniegto informāciju.

Ražotāja sniegtie norādījumi par pildspalvveida injektora lietošanu ir rūpīgi jāievēro – kā ievietot kārtidžu, pievienot adatu un veikt insulīna injekciju. Pirms kārtidža lietošanas apskatiet to. Lietojiet tikai tad, ja šķīdums kārtidžā ir dzidrs, bezkrāsains un nav redzamas daļiņas. Pirms kārtidža ievietošanas atkārtoti izmantojamajā pildspalvveida injektorā kārtidžs 1 līdz 2 stundas jāpatur istabas temperatūrā. Pirms injekcijas veikšanas no kārtidža jāizvada gaisa pūslīši (skatīt pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju). Tukšus kārtidžus nedrīkst atkārtoti piepildīt.

Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (mehāniska defekta dēļ), tas jāizmet un jālieto jauns insulīna pildspalvveida injektors.

Lai novērstu jebkāda veida kontamināciju, katram pacientam jālieto savs vairākkārt lietojamais pildspalvveida injektors.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no glulizīna insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Apidra 100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērots tikai subkutānām injekcijām. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, intravenozu injekciju vai infūzijas sūkni, jāizmanto flakons. Pirms pirmās lietošanas reizes pildspalvveida pilnšļirce 1–2 stundas jāuzglabā istabas temperatūrā.

Pirms lietošanas apskatiet kārtidžu. To drīkst izmantot tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, tajā nav redzamas cietas daļiņas un ja tā konsistence ir līdzīga ūdenim. Tā kā Apidra ir šķīdums, tas pirms lietošanas nav jāsakrata.

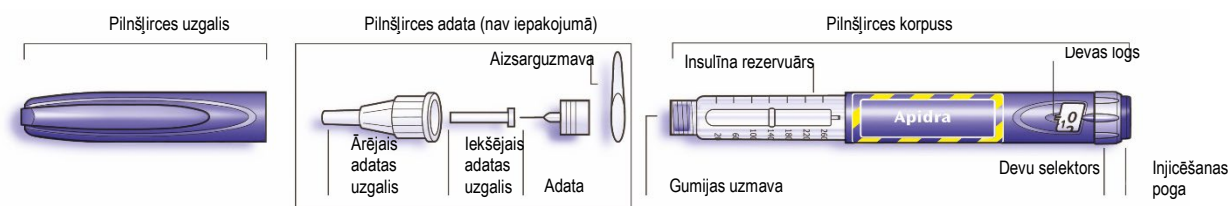
Tukšas pildspalvveida pilnšļirces nekādā gadījumā nedrīkst izmantot atkārtoti, bet tās atbilstoši jāiznīcina.

Lai novērstu jebkāda veida kontamināciju, katram pacientam jālieto sava pildspalvveida pilnšļirce.

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no glulizīna insulīna un citu insulīnu kļūdainas lietošanas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Rīkošanās ar pildspalvveida pilnšļirci

Pirms SoloStar lietošanas pacientam jānorāda uzmanīgi izlasīt lietošanas instrukcijā ietvertos norādījumus par lietošanu.



Pildspalvveida pilnšļirces shematiska diagramma

Svarīga informācija par SoloStar lietošanu:

- Pirms katras lietošanas reizes vienmēr rūpīgi jāpiestiprina jauna adata un jāveic drošības pārbaude. Ja adata nav piestiprināta, nedrīkst iestatīt devu un/vai spiest injicēšanas pogu. Lietojiet tikai SoloStar piemērotas adatas.
- Jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas savainošanās ar adatu un inficēšanās.
- Nekad nedrīkst lietot SoloStar, ja tas ir bojāts vai ja pacients nav pārliecināts, ka tas labi darbojas.
- Pacientam vienmēr jāglabā rezerves SoloStar gadījumam, ja SoloStar tiek nozaudēts vai sabojājas.

Norādījumi par uzglabāšanu

Norādījumus par SoloStar uzglabāšanu lūdzam skatīt šī ZA 6.4. apakšpunktā.

Ja SoloStar uzglabā vēsā vietā, tas no turienes jāizņem 1–2 stundas pirms injicēšanas, lai sasiltu. Auksta insulīna injekcija ir sāpīgāka.

Izlietots SoloStar jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Apkope

SoloStar jāšargā no putekļiem un netīrumiem.

SoloStar ārpusē jātīra, noslaukot to ar mitru drānu.

Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst samērcēt, mazgāt un eļļot, jo tā to var sabojāt.

SoloStar ir izveidots, lai darbotos precīzi un droši. Ar to jāapietas rūpīgi. Pacientam jāizvairās no situācijām, kad SoloStar var sabojāt. Ja pacients domā, ka SoloStar varētu būt sabojājies, viņam jālieto jauns.

1. solis Pārbaudiet insulīnu

Jāpārbauda etiķete uz pildspalvveida pilnšļirces, lai pārliecinātos, ka tajā ir īstais insulīns. Apidra SoloStar ir zilā krāsā. Tai ir tumši zila injicēšanas poga ar izvirzītu gredzenu augšpusē. Pēc pildspalvveida pilnšļirces uzgaļa noņemšanas jāpārbauda arī insulīna izskats: insulīna šķīdumam jābūt dzidram, bezkrāsainam, nedrīkst būt saskatāmas nekādas cietas daļiņas, un konsistencei jābūt līdzīgai ūdenim.

2. solis Piestipriniet adatu

Drīkst izmantot tikai adatas, kuras ir piemērotas lietošanai kopā ar SoloStar.

Vienmēr katrai injekcijai jālieto jauna sterila adata. Pēc uzgaļa noņemšanas rūpīgi jāpiestiprina adata tieši uz pildspalvveida pilnšļirces.

3. solis Veiciet drošības pārbaudi

Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude, lai pārliecinātos par pareizu pildspalvveida pilnšļirces un adatas darbību un izvadītu gaisa burbuļus.

Jāizvēlas deva, kas atbilst 2 vienībām.

Jānoņem adatas ārējais un iekšējais uzgalis.

Turot pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu, viegli ar pirkstu jāpiesit insulīna rezervuāram, lai gaisa pūslīši, ja tādi ir, paceltos uz augšu pie adatas.

Tad līdz galam jānospiež injicēšanas poga.

Ja no adatas gala tiek izspiests insulīns, pildspalvveida pilnšļirce un adata darbojas pareizi.

Ja adatas galā neparādās insulīns, jāatkārto 3. punktā norādītās darbības, līdz insulīns parādās adatas galā.

4. solis Izvēlieties devu

Devu var iestatīt pa 1 vienībai, mazākā deva ir 1 vienība un lielākā 80 vienības. Ja nepieciešama par 80 vienībām lielāka deva, tā jāievada divās vai vairākās injekcijās.

Pēc drošības pārbaudes devas lodziņā rādījumam jābūt "0". Tad jāiestata deva.

5. solis Injicējiet devu

Par injicēšanas tehniku pacientam jāsaņem informācija no veselības aprūpes speciālista.

Adata jāiedur ādā.

Injicēšanas poga jānospiež līdz galam. Tad injicēšanas poga jātur nospiesta 10 sekundes, un tikai pēc tam adata jāizvelk no ādas. Tas nodrošina visas insulīna devas injicēšanu.

6. solis Noņemiet un izmetiet adatu

Adata jānoņem pēc katras injekcijas un jāizmet. Tas palīdz novērst kontamināciju un/vai inficēšanos, gaisa iekļūšanu insulīna rezervuārā un insulīna noplūdi. Adatas nedrīkst izmantot atkārtoti.

Noņemot un izmetot adatu, jāievēro īpaša piesardzība. Jāievēro ieteiktie drošības pasākumi adatu noņemšanai un izmešanai (piemēram, tehnika aizvākošanai ar vienu roku), lai samazinātu nejaušas savainošanās ar adatu un infekcijas slimības pārnesšanas risku.

Uz pildspalvveida pilnšļirces jāuzliek atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces uzgalis.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
EU/1/04/285/001-004

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kātridžā
EU/1/04/285/005-012

Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
EU/1/04/285/029-036

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2004. gada 27. septembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 20. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
[http : /www,ema.europa.eu/](http://www.ema.europa.eu/)

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I)
UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja(-u) nosaukums un adrese

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāiesniedz šo zāļu PSUR atbilstoši Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Ja PADZ un atjaunotā RPP iesniegšanas termiņš sakrīt, abus minētos dokumentus var iesniegt vienlaicīgi.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE (10 ml flakons)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
Insulinum glulisinum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs ml satur 100 vienības glulizīna insulīna (atbilst 3,49 mg).
Katrs flakons satur 10 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 1000 vienībām.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī: metakrezolu, nātrija hlorīdu, trometamolu, polisorbātu 20, koncentrētu sālsskābi, nātrija hidroksīdu, ūdeni injekcijām (vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā).

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām flakonā.

1 flakons ar 10 ml

2 flakoni ar 10 ml

4 flakoni ar 10 ml

5 flakoni ar 10 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietojiet tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**Neiesākti flakoni**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas reizes: līdzekli var uzglabāt ne ilgāk par 4 nedēļām temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/04/285/001 1 flakons ar 10 ml

EU/1/04/285/002 2 flakoni ar 10 ml

EU/1/04/285/003 4 flakoni ar 10 ml

EU/1/04/285/004 5 flakoni ar 10 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Apidra

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS– 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE (10 ml flakons)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām

Insulinum glulisinum

s.c. vai i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE (kārtidžs)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā
Insulinum glulisinum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs ml satur 100 vienības glulizīna insulīna (atbilst 3,49 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī: metakrezolu, nātrija hlorīdu, trometamolu, polisorbātu 20, koncentrētu sāļsskābi, nātrija hidroksīdu, ūdeni injekcijām (vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā).

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām kārtidžā.

1 kārtidžs ar 3 ml

3 kārtidži ar 3 ml

4 kārtidži ar 3 ml

5 kārtidži ar 3 ml

6 kārtidži ar 3 ml

8 kārtidži ar 3 ml

9 kārtidži ar 3 ml

10 kārtidži ar 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Apidra kārtidži ir lietojami tikai ar pildspalvveida injektoriem: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Visi šie pildspalvveida injektorī var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietojiet tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (mehāniska defekta dēļ), to jāizmet un jālieto jauns pildspalvveida injektors.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**Neiesākti kārtidži:**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt kārtidžu ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas reizes:

Līdzekli var uzglabāt ne ilgāk par 4 nedēļām temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt. Uzglabāt kārtidžu ievietotu pildspalvveida pilnšļircē, pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/04/285/005 1 kārtidžs ar 3 ml
EU/1/04/285/006 3 kārtidži ar 3 ml
EU/1/04/285/007 4 kārtidži ar 3 ml
EU/1/04/285/008 5 kārtidži ar 3 ml
EU/1/04/285/009 6 kārtidži ar 3 ml
EU/1/04/285/010 8 kārtidži ar 3 ml
EU/1/04/285/011 9 kārtidži ar 3 ml
EU/1/04/285/012 10 kārtidži ar 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Apidra

17.UNIKĀLS IDENTIFIKATORS– 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA ETIĶETE (kārtidzš)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām

Insulinum glulisinum

s.c. Saīsinājums reģistrēts izmantošanai uz vairākvalodu iepakojumiem.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Lietot ar noteiktiem pildspalvveida injektoriem: skatīt instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE (PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE lietošanai ar SoloStar)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Insulinum glulisinum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs ml satur 100 vienības glulizīna insulīna (atbilst 3,49 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī metakrezolu, nātrija hlorīdu, trometamolu, polisorbātu 20, koncentrētu sāļsskābi, nātrija hidroksīdu, ūdeni injekcijām (vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā).

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

1 pildspalvveida pilnšļirce ar 3 ml

3 pildspalvveida pilnšļirces ar 3 ml

4 pildspalvveida pilnšļirces ar 3 ml

5 pildspalvveida pilnšļirces ar 3 ml

6 pildspalvveida pilnšļirces ar 3 ml

8 pildspalvveida pilnšļirces ar 3 ml

9 pildspalvveida pilnšļirces ar 3 ml

10 pildspalvveida pilnšļirces ar 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietojiet tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

Lietojiet tikai adatas, kas ir saderīgas lietošanai kopā ar SoloStar.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nelietotām pildspalvveida pilnšļircēm:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās lietošanas reizes: līdzekli drīkst uzglabāt ne ilgāk par 4 nedēļām temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci, sargājot no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/04/285/029 1 pildspalvveida pilnšļirce ar 3 ml
EU/1/04/285/030 3 pildspalvveida pilnšļirces ar 3 ml
EU/1/04/285/031 4 pildspalvveida pilnšļirces ar 3 ml
EU/1/04/285/032 5 pildspalvveida pilnšļirces ar 3 ml
EU/1/04/285/033 6 pildspalvveida pilnšļirces ar 3 ml
EU/1/04/285/034 8 pildspalvveida pilnšļirces ar 3 ml
EU/1/04/285/035 9 pildspalvveida pilnšļirces ar 3 ml
EU/1/04/285/036 10 pildspalvveida pilnšļirces ar 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Atvērt šeit

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Apidra SoloStar

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS– 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE (pildspalvveida pilnšļirce SoloStar)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām

Insulinum glulisinum

s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā glulizīna insulīns (*Insulinum glulisinum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Apidra un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Apidra lietošanas
3. Kā lietot Apidra
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Apidra
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Apidra un kādam nolūkam to lieto

Apidra ir pret diabēta līdzeklis, ko izmanto paaugstināta cukura līmeņa pazemināšanai cukura diabēta pacientiem; to var lietot pieaugušajiem, pusaudžiem un 6 gadus veciem un vecākiem bērniem. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu cukura līmeni asinīs.

To iegūst ar biotehnoloģijas palīdzību. Glulizīna insulīnam ir ātrs darbības sākums – 10 – 20 minūtes un īslaicīga darbība – apmēram 4 stundas.

2. Kas jāzina pirms Apidra lietošanas

Nelietojiet Apidra šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret glulizīna insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jums ir pārāk zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), ievērojiet norādījumus, kas sniegti hipoglikēmijas gadījumam (skatīt ierāmētu informāciju šās instrukcijas beigās).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Apidra lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Precīzi jāievēro ārsta sniegtie norādījumi par devām, cukura līmeņa kontroli asinīs, diētu un fiziskajām aktivitātēm (fizisko darbu un nodarbībām).

Īpašas pacientu grupas

Ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi, pārrunājiet to ar savu ārstu, jo Jums var būt vajadzīga mazāka deva.

Nav pietiekami daudz klīniskās informācijas par Apidra lietošanu bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Apidra”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas,

konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Ceļošana

Pirms ceļošanas konsultējieties ar savu ārstu. Jums jāpārrunā

- insulīna pieejamība valstī, ko apmeklēsiet,
- apgāde ar insulīnu, injekciju šļircēm u.c. lietām,
- pareiza Jūsu insulīna uzglabāšana ceļojuma laikā,
- ēdienreīžu laiks un insulīna lietošana ceļojuma laikā,
- iespējamā laika zonu maiņas ietekme,
- iespējamais jaunais risks veselībai apmeklējamās valstīs,
- kas Jums jā dara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi

Šajās situācijās Jūsu cukura diabēta ārstēšana var prasīt vairāk pūļu:

- Ja esat slimš vai Jums ir liels ievainojums, Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties (hiperglikēmija).
- Ja neesat pietiekami daudz ēdis, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija).

Vairumā gadījumu Jums nepieciešama ārsta palīdzība. **Nodrošiniet, lai laikus varētu sazināties ar ārstu.**

Ja Jums ir 1. tipa cukura diabēts (insulīnkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekamā daudzumā ogļhidrātus. Vienmēr pastāstiet cilvēkiem, kas rūpējas par Jums vai ārstē Jūs, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Apidra

Dažas zāles var izraisīt cukura līmeņa pārmaiņas asinīs (samazināt, palielināt vai darboties abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā no šiem gadījumiem var būt jāmaina insulīna deva, lai izvairītos no pārāk zema vai pārāk augsta cukura līmeņa asinīs rašanās. Esiet piesardzīgs sākot vai pārtraucot citu zāļu lietošanu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet ārstam, vai tās varētu ietekmēt cukura līmeni Jūsu asinīs, un kā rīkoties, ja tas ir vajadzīgs.

Zāles, kas var izraisīt cukura līmeņa pazemināšanos (hipoglikēmiju):

- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (tos izmanto, lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus vai paaugstinātu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (izmanto, lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus),
- fluoksetīns (izmanto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (izmanto, lai ārstētu paaugstinātu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (izmanto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifīlīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko izmanto sāpju atvieglošanai un drudža mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibakteriālie līdzekļi.

Zāles, kas var paaugstināt cukura līmeni asinīs (hiperglikēmija):

- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),

- urīndzenošie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, pretapaugļošanās tablešu sastāvā lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatotropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskas zāles (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols, terbutalīns, ko izmanto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (izmanto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klopazīns).

Cukura līmenis Jūsu asinīs var gan paaugstināties, gan pazemināties, ja lietojat:

- beta blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras reizēm var sekot hiperglikēmija.

Beta blokatori tāpat kā citas simpatolītiskas zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezepīns) var pavājināt vai pavisam nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja neesat pārliecināts, vai lietojat kādas no šīm zālēm, pajautāriet savam ārstam vai farmaceitam.

Apidra kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Iztāstiet ārstam, ja plānojat grūtniecību vai jau esat stāvoklī. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna deva var būt jāmaina. Rūpīga diabēta kontrole un izvairīšanās no hipoglikēmijas ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Datu par Apidra lietošanu grūtniecēm nav vai arī šie dati ir ierobežoti.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu, jo var būt jāmaina Jūsu insulīna deva vai diēta.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu spēja koncentrēties un reaģēt var pavājināties, ja:

- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs).

Vienmēr atcerieties par šiem iespējamajiem traucējumiem visās situācijās, kad sevi vai citus pakļaujat riskam (piemēram, vadot automašīnu vai apkalpojot mehānismus).

Jums jālūdz padoms ārstam par transportlīdzekļa vadīšanu, ja:

- Jums ir biežas hipoglikēmijas,
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav vispār.

Svarīga informācija par kādu no Apidra sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., tās praktiski nesatur nātriju.

Apidra satur metakrezolu

Apidra satur metakrezolu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot Apidra

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Ņemot vērā Jūsu dzīvesveidu, Jūsu cukura (glikozes) līmeni asinīs un Jūsu iepriekšējo insulīna lietošanas daudzumu, Jūsu ārsts noteiks, cik daudz Apidra Jums nepieciešams.

Apidra ir īslaicīgas darbības insulīns. Ārsts var Jums ieteikt to lietot kombinācijā ar vidēji ilgas, ilgas darbības insulīna preparātiem, bazālo insulīnu vai kopā ar tabletēm, ko lieto, lai ārstētu paaugstinātu cukura līmeni asinīs.

Ja nomaināt citu insulīna preparātu pret glulizīna insulīnu, ārstam var būt jāpielāgo deva.

Cukura līmeni Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Jums ir jāzina šie faktori, lai spētu pareizi reaģēt uz cukura līmeņa pārmaiņām asinīs un nepieļautu pārmērīgu tā paaugstināšanos vai pazemināšanos. Vairāk informācijas lasiet ierāmētu instrukcijas beigās.

Lietošanas veids

Apidra injicē zem ādas (subkutāni). To var ievadīt arī intravenozi (to dara veselības aprūpes speciālisti ciešā ārsta uzraudzībā).

Ārsts Jums parādīs, kurā ādas apvidū jāinjicē Apidra. Apidra var injicēt vēdera priekšējā sienā, augšstilbā vai augšdelmā, vai arī ievadīt pastāvīgas infūzijas veidā vēdera priekšējā sienā. Iedarbība sāksies nedaudz agrāk, ja insulīnu ievadīsiet vēderā. Tāpat kā visu insulīna preparātu ievadīšanas gadījumā, injekcijas vai infūzijas vieta injekcijas apvidus ietvaros (vēders, augšstilbs vai augšdelms) katrā injekcijas reizē ir jāmaina.

Lietošanas biežums

Apidra jālieto neilgi (0 – 15 minūtes) pirms vai uzreiz pēc ēdienreizes.

Norādījumi par pareizu lietošanu

Kā rīkoties ar flakoniem

Apidra flakoni paredzēti lietošanai ar insulīna šļircēm ar atbilstošu iedaļu skalu un lietošanai ar insulīna sūkņa sistēmu.

Pirms flakona lietošanas apskatiet to. Lietojiet tikai tad, ja šķidums flakonā ir dzidrs, bezkrāsains un nav redzamas daļiņas.

Nekratiet un nesamaisiet to pirms lietošanas.

Vienmēr lietojiet jaunu flakonu, ja pamanāt, ka Jūsu cukura līmeņa asinīs kontrole neizskaidrojami pasliktinās. Tas var notikt tādēļ, ka insulīns var zaudēt daļu tā efektivitātes. Ja domājat, ka Jums var būt kādas problēmas ar Apidra lietošanu, pārrunājiet to ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums jāsamaisa divu veidu insulīni

Apidra nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citiem preparātiem, izņemot NPH cilvēka insulīnu.

Sajaucot (lietojot maisījumā) ar NPH cilvēka insulīnu, Apidra jāievelk šļircē vispirms. Injekcija jāveic nekavējoties pēc samaisīšanas.

Kā rīkoties ar infūziju sūkņa sistēmu

Pirms Apidra lietošanas sūkņa sistēmā Jums jāsaņem sīki norādījumi par to, kā lietot sūkņa sistēmu. Papildus Jums jāsaņem informācija par to, ko darīt, ja esat saslimis vai ja Jūsu asinīs cukura līmenis kļūst pārāk augsts vai pārāk zems, vai ja sabojājas sūkņa sistēma.

Lietojiet sūkņa sistēmu, ko Jums ieteicis ārsts. Izlasiet un ievērojiet instrukciju, kas pievienota Jūsu insulīna infūziju sūknim. Ievērojiet ārsta norādījumus par bazālā insulīna infūzijas ātrumu un insulīna ēdienreīžu *bolus* devām. Regulāri pārbaudiet cukura līmeni asinīs, lai pārlicinātos, ka insulīna infūzija ir lietderīga un ka sūknis darbojas pareizi.

Nomainiet infūzijas ierīci un rezervuāru vismaz ik pēc 48 stundām, ievērojot aseptisku tehniku. Šie norādījumi var atšķirties no norādījumiem, kas pievienoti insulīna infūzijas sūknim. Lietojot Apidra sūkņa sistēmā, svarīgi vienmēr ievērot šos specifiskos norādījumus. Specifisko norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnas blakusparādības.

Apidra, lietojot to sūknī, nekad nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar šķīdinātājiem vai jebkādiem citiem insulīniem.

Kas jādara, ja sūkņa sistēma sabojājas vai ja sūknis lietots nepareizi

Ja sūknis vai infūzijas ierīce ir bojāta vai sūknis tiek nepareizi lietots, Jūs varat nesaņemt pietiekami daudz insulīna. Tādēļ asinīs drīz var būt pārāk augsts cukura līmenis un rasties diabētiska ketoacidoze (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā cukura vietā tiek šķelti tauki).

Ja Jums sāk paaugstināties cukura līmenis asinīs, sazinieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu cik drīz vien iespējams. Viņi Jums pastāstīs, kas jādara.

Jums var būt jālieto Apidra ar šļirci vai pildspalvveida pilnšļirci. Jums vienmēr jābūt alternatīvai sistēmai insulīna ievadīšanai zem ādas gadījumam, ja sūkņa sistēma sabojājas.

Ja esat lietojis Apidra vairāk nekā noteikts

- **Ja esat injicējis pārāk daudz Apidra**, cukura līmenis Jūsu asinīs var ievērojami pazemināties (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura līmeni asinīs. Lai nepieļautu hipoglikēmiju, Jums būtu vairāk jāēd un jākontrolē cukura līmenis asinīs. Informāciju par hipoglikēmijas ārstēšanu atradīsiet ierāmētu instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Apidra

- **Ja esat izlaidis Apidra devu vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna**, cukura līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura līmeni asinīs. Informāciju par hiperglikēmijas ārstēšanu skatīt ierāmētu instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Apidra

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augstu cukura līmeni asinīs) un ketoacidozi (skābes veidošanos asinīs, jo organismā tiek šķelti tauki cukura vietā). Nepārtrauciet Apidra lietošanu bez konsultēšanās ar ārstu, kas Jums pastāstīs, kas būtu jādara.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no Apidra un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas blakusparādības

Hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) var būt ļoti nopietna. Hipoglikēmija ir blakusparādība, par kuru ziņots ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem).

Hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs nav pietiekams cukura daudzums. Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jums var iestāties bezsamaņa. Nopietna hipoglikēmija var izraisīt smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Ja Jums ir zema cukura līmeņa asinīs simptomi, veiciet pasākumus, lai **nekavējoties** paaugstinātu Jūsu cukura līmeni asinīs. Skatīt ierāmētu tekstu šīs instrukcijas beigās ar sīkāku informāciju par hipoglikēmiju un tās ārstēšanu.

Ja Jums rodas šādi simptomi, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu:

Sistēmiskas alerģiskas reakcijas ir blakusparādības, par kurām ziņots retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem).

Vispārēja alerģija pret insulīnu: ar to saistīti simptomi var būt dažādas ādas reakcijas (izsitumi un nieze visā ķermenī), stiprs ādas vai gļotādu pietūkums (angioneirotiska tūska), aizdusa, asinsspiediena pazemināšanās ar ātru sirdsdarbību un svīšanu.

Tie var būt **vispārējas alerģijas pret insulīnu** smagu gadījumu, **arī anafilaktiskas reakcijas, kas var apdraudēt dzīvību, simptomi.**

Hiperglikēmija (paaugstināts cukura līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs ir pārāk daudz cukura. Hiperglikēmijas rašanās biežums nav noskaidrots. Ja cukura līmenis Jūsu asinīs ir pārāk augsts, tas nozīmē, ka Jums vajadzēja vairāk insulīna nekā Jūs injicējāt.

Hiperglikēmija var izraisīt diabētisku ketoacidozi (skābes daudzuma palielināšanās asinīs, jo organismā cukura vietā tiek šķelti tauki).

Tās ir nopietnas blakusparādības.

Šie stāvokļi var rasties, ja ir bojāts insulīna sūknis vai ja sūkņa sistēma tiek lietota nepareizi.

Tas nozīmē, ka Jūs ne vienmēr saņemat pietiekamu daudzumu insulīna, lai ārstētu cukura diabētu.

Ja tā notiek, Jums nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība.

Jums vienmēr jābūt pieejamai alternatīvai sistēmai insulīna ievadīšanai zem ādas (skatīt 3. punktu “Kā rīkoties ar infūziju sūkņa sistēmu” un “Kas jādara, ja sūkņa sistēma sabojājas vai ja sūknis lietots nepareizi”).

Vairāk informācijas par hiperglikēmijas pazīmēm un simptomiem skatīt ierāmētā tekstā instrukcijas beigās.

Citas blakusparādības

- Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī

sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Ādas un alerģiskas reakcijas injekcijas vietā

Var rasties reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti stipras sāpes injicēšanas laikā, nieze, nātrene, pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ap injekcijas vietu. Vairums vieglo reakciju pret insulīna preparātiem parasti izzūd dažās dienās vai nedēļās.

Blakusparādības, kuru biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- **Acu slimības**

Lielas asins cukura līmeņa kontroles pārmaiņas (uzlabošanās vai pasliktināšanās) var īslaicīgi izraisīt redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (cukura diabēta izraisīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu aklumu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Apidra

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un flakona etiķetes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti flakoni

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Nenovietojiet Apidra pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa.

Uzglabāt flakonu kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti flakoni

Iesākta flakona uzglabāšanas ilgums ir līdz 4 nedēļām temperatūrā līdz 25°C kartona kastītē bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes. Nelietojiet flakonu pēc šī laika.

Ieteicams lietošanas sākšanas datumu atzīmēt uz etiķetes.

Nelietojiet šīs zāles, ja tās nav dzidras un bezkrāsainas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Apidra satur

- Aktīvā viela ir glulizīna insulīns. Viens ml šķīduma satur 100 vienības glulizīna insulīna (atbilst 3,49 mg). Viens flakons satur 10 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 1000 vienībām.
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols (skatīt 2. punktā “Apidra satur metakrezolu”), nātrijs hlorīds, trometamols, polisorbāts 20, koncentrēta sālsskābe, nātrijs hidroksīds (skatīt 2. punktā “Svarīga informācija par kādu no Apidra sastāvdaļām”), ūdens injekcijām.

Apidra ārējais izskats un iepakojums

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā ir caurspīdīgs, bezkrāsains ūdens šķīdums bez redzamām daļiņām.

Katrs flakons satur 10 ml šķīduma (1000 vienības). Pieejami iepakojumi pa 1, 2, 4 un 5 flakoniem. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vācija

Ražotājs:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, D- 65926 Frankfurt
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi-aventis S.r.l.

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

800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

[http : /www.ema.europa.eu/](http://www.ema.europa.eu/)

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

**Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.**

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura līmenis Jūsu asinīs ir pārāk augsts (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:

- neesat injicējis vai esat injicējis pārāk maz insulīna vai tas darbojas vājāk, piemēram, nepareizas uzglabāšanas dēļ,
- Jums ir mazāka fiziskā slodze nekā parasti, Jums ir spriedze (emocionāls stress, uztraukums) vai esat traumēts, Jums tiek veikta operācija, ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra,
- lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Apidra").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesarkums, ēstgribas zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikoze un ketonvielas urīnā. Sāpes vēderā, strauja un dziļa elpošana, miegainība vai pat bezsamaņas iestāšanās var būt nopietna stāvokļa (ketoacidozes) pazīmes, kas rodas insulīna trūkuma dēļ.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Pārbaudiet cukura līmeni asinīs un ketonvielas urīnā, līdzko parādās minētie simptomi. Smaga hiperglikēmija vai ketoacidoze vienmēr jāārstē ārstam, parasti slimnīcā.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamanā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- izlaižat ēdienreizi vai paēdat pārāk vēlu,
- neēdat pietiekami daudz vai lietojat uzturu ar mazāku ogļhidrātu daudzumu nekā parasti (cukuru un tam līdzīgas vielas sauc par ogļhidrātiem, taču mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti),
- zaudējat ogļhidrātus vemšanas vai caurejas dēļ,
- lietojat alkoholu, īpaši ja neko daudz neēdat,
- Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti, vai tā ir cita veida fiziska slodze,
- atveseļojaties pēc traumas vai operācijas, vai cita stresa,
- atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras,
- lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Apidra").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja Jūs:

- tikko esat sācis insulīnterapiju vai cita insulīna preparāta lietošanu,
- cukura līmenis Jūsu asinīs ir gandrīz normāls vai nestabils,
- maināt ādas apvidu, kur injicēt insulīnu (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu),
- slimojat ar smagu nieru vai aknu slimību vai kādu citu slimību, piemēram, hipotireoīdismu.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas Jums norāda, ka cukura līmenis asinīs pazeminās pārāk stipri vai strauji, piemēri: svīšana, mitra āda, trauksme, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži rodas pirms pazemināta cukura līmeņa izraisītiem simptomiem galvas smadzenēs.

- Smadzenēs

Simptomu, kas liecina par zemu cukura līmeni galvas smadzenēs, piemēri: galvassāpes, stiprs izsalkums, slikta dūša, vemšana, nogurums, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva izturēšanās, nespēja koncentrēties, traucētas reakcijas, depresija, apjukums, runas traucējumi (reizēm pilnīgi zūd spēja runāt), redzes traucējumi, trīce, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reibonis, paškontroles zudums, nespēja sevi aprūpēt, krampji un samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas Jūs brīdina par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi"), var mainīties, būt vājāk izteikti vai vispār izzust, ja:

- Jūs esat gados vecāks cilvēks,
- diabēts Jums ir jau ilgi,
- Jums ir noteikts nervu slimības veids (diabētiska autonomā neiropātija),
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai tā sākas lēni,
- Jums ir gandrīz normāls vai vismaz tuvs normālam cukura līmenis asinīs,
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Apidra").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (un pat ģībonis) pirms Jūs to apjaušat. Labi pārziniet sev raksturīgos brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāk pārbaudiet cukura līmeni asinīs, lai atklātu vieglus hipoglikēmijas gadījumus, kas citādi var palikt nepamanīti. Ja neesat pārliecināts, vai pazīstat brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automašīnas vadīšanas), kurās varat pakļaut hipoglikēmijas radītajam riskam sevi vai citus.

Kā Jums jārikojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neinjicējiet insulīnu. Nekavējoties apēdiet 10 līdz 20 g cukura, piemēram, glikozi, cukurgraudiņus vai ar cukuru saldinātu dzērienu. Brīdinājums: mākslīgie saldinātāji un pārtikas produkti ar mākslīgajiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) nepalīdzēs hipoglikēmijas ārstēšanā.
2. Tad apēdiet kaut ko, kas ilgstoši paaugstina cukura līmeni asinīs (piemēram, maizi vai makaronus). Ārstam vai medicīnas māsai jau iepriekš ar Jums to vajadzēja pārrunāt.
3. Ja hipoglikēmija atkal atjaunojas, apēdiet vēl 10 līdz 20 g cukura.
4. Sazinieties ar ārstu nekavējoties, ja nespējat novērst hipoglikēmiju vai tā atkārtojas.

Izstāstiet šādu informāciju saviem radniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:

Ja nespējat norīt vai esat bezsamaņā, Jums nepieciešama glikozes vai glikagona (zāļu, kas paaugstina cukura līmeni asinīs) injekcija. Šīs injekcijas var veikt arī tad, ja nav īsti skaidrs, vai Jums ir hipoglikēmija.

Uzreiz pēc glikozes ieņemšanas ieteicams pārbaudīt cukura līmeni asinīs, lai noteiktu, vai Jums tiešām ir hipoglikēmija.

TĀLĀK SNIEGTĀ INFORMĀCIJA PAREDZĒTA TIKAI VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

Apidra var ievadīt intravenozi, tas jāveic veselības aprūpes profesionāļiem.

Intravenozas ievadīšanas instrukcija

Apidra jālieto glulizīna insulīna koncentrācijā 1 vienība/ml kopā ar nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) infūziju šķīdumu ar 40 mmol/l kālija hlorīda šķīdumu vai bez tā, izmantojot vienā gabalā presētas poliolefīna/poliamīda plastmasas infūzijas maisus ar drošu infūzijas sistēmu. Glulizīna insulīna šķīdums intravenozai lietošanai, kura koncentrācija ir 1 vienība/ml, istabas temperatūrā ir stabils 48 stundas.

Pēc atšķaidīšanas intravenozai ievadīšanai iegūtais šķīdums pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda attiecībā uz daļiņu klātbūtni. Šķīdumu atļauts lietot tikai tad, ja tas ir dzidrs un bezkrāsains, nevis duļķains vai ar redzamām daļiņām.

Konstatēts, ka Apidra nesader ar 5% glikozes šķīdumu un Ringera šķīdumu, tādēļ to lietot maisījumā ar šiem šķīdumiem nav atļauts. Citu šķīdumu lietošana nav pētīta.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtlidā glulizīna insulīns (*Insulinum glulisinum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Insulīna ievadīšanai paredzētā pildspalvveida injektora lietošanas instrukcija ir injektora iepakojumā. Pirms zāļu lietošanas lūdzam to izlasīt.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. Punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Apidra un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Apidra lietošanas
3. Kā lietot Apidra
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Apidra
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Apidra un kādam nolūkam to lieto

Apidra ir pret diabēta līdzeklis, ko izmanto paaugstināta cukura līmeņa pazemināšanai cukura diabēta pacientiem; to var lietot pieaugušajiem, pusaudžiem un 6 gadus veciem un vecākiem bērniem. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu cukura līmeni asinīs.

To iegūst ar biotehnoloģijas palīdzību. Glulizīna insulīnam ir ātrs darbības sākums – 10 – 20 minūtes un īslaicīga darbība – apmēram 4 stundas.

2. Kas jāzina pirms Apidra lietošanas

Nelietojiet Apidra šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret glulizīna insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jums ir pārāk zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), ievērojiet norādījumus, kas sniegti hipoglikēmijas gadījumam (skatīt ierāmētu informāciju šās instrukcijas beigās).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Apidra kārtlidžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida injektoru (skatīt arī 3. punktu). Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Pirms Apidra lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Precīzi jāievēro ārsta sniegtie norādījumi par devām, cukura līmeņa kontroli asinīs, diētu un fiziskajām aktivitātēm (fizisko darbu un nodarbībām).

Īpašas pacientu grupas

Ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi, pārrunājiet to ar savu ārstu, jo Jums var būt vajadzīga mazāka deva.

Nav pietiekami daudz klīniskās informācijas par Apidra lietošanu bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Apidra”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Ceļošana

Pirms ceļošanas konsultējieties ar savu ārstu. Jums jāpārrunā

- insulīna pieejamība valstī, ko apmeklēsiet,
- apgāde ar insulīnu, adatām u.c. lietām,
- pareiza Jūsu insulīna uzglabāšana ceļojuma laikā,
- ēdienreīžu laiks un insulīna lietošana ceļojuma laikā,
- iespējamā laika zonu maiņas ietekme,
- iespējams jauns risks veselībai apmeklējamās valstīs,
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi

Šajās situācijās Jūsu cukura diabēta ārstēšana var prasīt vairāk pūļu:

- Ja esat slimš vai Jums ir liels ievainojums, Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties (hiperglikēmija).
- Ja neesat pietiekami daudz ēdis, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija).

Vairumā gadījumu Jums nepieciešama ārsta palīdzība. **Nodrošiniet, lai laikus varētu sazināties ar ārstu.**

Ja Jums ir 1. tipa cukura diabēts (insulīnatkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekamā daudzumā ogļhidrātus. Vienmēr pastāstiet cilvēkiem, kas rūpējas par Jums vai ārstē Jūs, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Apidra

Dažas zāles var izraisīt cukura līmeņa pārmaiņas asinīs (samazināt, palielināt vai darboties abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā no šiem gadījumiem var būt jāmaina insulīna deva, lai izvairītos no pārāk zema vai pārāk augsta cukura līmeņa asinīs rašanās. Esiet piesardzīgs sākot vai pārtraucot zāļu lietošanu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautāriet ārstam, vai tās varētu ietekmēt cukura līmeni Jūsu asinīs, un kā rīkoties, ja tas ir vajadzīgs.

Zāles, kas var izraisīt cukura līmeņa pazemināšanos (hipoglikēmiju):

- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (tos izmanto, lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus vai paaugstinātu asinsspiedienu),
- dizopīramīds (izmanto, lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus),
- fluoksetīns (izmanto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (izmanto, lai ārstētu paaugstinātu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (izmanto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko izmanto sāpju atvieglošanai un drudža mazināšanai),

- sulfanilamīdu grupas antibakteriālie līdzekļi.

Zāles, kas var paaugstināt cukura līmeni asinīs (hiperglikēmija):

- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- urīndzenošie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, pretapaugļošanās tablešu sastāvā lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskas zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko izmanto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (izmanto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klozapīns).

Cukura līmenis Jūsu asinīs var gan paaugstināties, gan pazemināties, ja lietojat:

- beta blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras reizēm var sekot hiperglikēmija.

Beta blokatori tāpat kā citas simpatolītiskas zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var pavājināt vai pavisam nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja neesat pārliecināts, vai lietojat kādas no šīm zālēm, pajautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Apidra kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Izstāstiet ārstam, ja plānojat grūtniecību vai jau esat stāvoklī. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna deva var būt jāmaina. Rūpīga diabēta kontrole un izvairīšanās no hipoglikēmijas ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Datu par Apidra lietošanu grūtniecēm nav vai arī šie dati ir ierobežoti.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu, jo var būt jāmaina Jūsu insulīna deva vai diēta.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu spēja koncentrēties un reaģēt var pavājināties ja:

- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs).

Vienmēr atcerieties par šiem iespējamajiem traucējumiem visās situācijās, kad sevi vai citus pakļaujat riskam (piemēram, vadot automašīnu vai apkalpojot mehānismus).

Jums jālūdz padoms ārstam par transportlīdzekļa vadīšanu, ja:

- Jums ir biežas hipoglikēmijas,
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav vispār.

Svarīga informācija par kādu no Apidra sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., tās praktiski nesatur nātriju.

Apidra satur metakrezolu

Apidra satur metakrezolu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot Apidra

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tā, kā ārsta Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam vai farmaceitam.

Nemot vērā Jūsu dzīvesveidu, Jūsu cukura (glikozes) līmeni asinīs un Jūsu iepriekšējo insulīna lietošanas daudzumu, Jūsu ārsts noteiks, cik daudz Apidra Jums nepieciešams.

Apidra ir īslaicīgas darbības insulīns. Ārsts var Jums ieteikt to lietot kombinācijā ar vidēji ilgas, ilgas darbības insulīna preparātiem, bazālo insulīnu vai kopā ar tabletēm, ko lieto, lai ārstētu paaugstinātu cukura līmeni asinīs.

Ja nomaināt citu insulīna preparātu pret glulizīna insulīnu, ārstam var būt jāpielāgo deva.

Cukura līmeni Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Jums ir jāzina šie faktori, lai spētu pareizi reaģēt uz cukura līmeņa pārmaiņām asinīs un nepieļautu pārmērīgu tā paaugstināšanos vai pazemināšanos. Vairāk informācijas lasiet ierāmētu instrukcijas beigās.

Lietošanas veids

Apidra injicē zem ādas (subkutāni).

Ārsts Jums parādīs, kurā ādas apvidū jāinjicē Apidra. Apidra var injicēt vēdera priekšējā sienā, augšstilbā vai augšdelmā, vai arī ievadīt pastāvīgas infūzijas veidā vēdera priekšējā sienā. Iedarbība būs nedaudz agrāk, ja insulīnu ievadīsīt vēderā. Tāpat kā visu insulīna preparātu ievadīšanas gadījumā, injekcijas vai infūzijas vieta injekcijas apvidus ietvaros (vēders, augšstilbs vai augšdelms) katrā injekcijas reizē ir jāmaina.

Lietošanas biežums

Apidra jālieto neilgi (0 – 15 minūtes) pirms vai uzreiz pēc ēdienreizes.

Norādījumi par pareizu lietošanu

Kā rīkoties ar kātridžiem

Apidra kātridžos ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida injektoru. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Lai zinātu, ka paņemat pareizu devu, Apidra kātridži jālieto tikai ar šiem pildspalvveida injektoriem:

- JuniorSTAR, kas ļauj ievadīt devu ar 0,5 vienību palielinājumu;

- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar vai AllStar PRO, kas ļauj ievadīt devu ar 1 vienības palielinājumu.

Visi šie pildspalvveida injektoru var nebūt pieejami Jūsu valstī.

Pildspalvveida injektors jālieto, kā ieteikts ierīces ražotāja sniegtajā informācijā.

Rūpīgi jāievēro ražotāja instrukcijas par pildspalvveida injektora lietošanu attiecībā uz kātridža ievietošanu, adatas pievienošanu un insulīna injekcijas veikšanu.

Pirms kātridža ievietošanas vairākkārt lietojamā pildspalvveida injektorā kātridžu jāuzglabā istabas temperatūrā 1 – 2 stundas.

Pirms kātridža lietošanas apskatiet to. Lietojiet tikai tad, ja šķīdums kātridžā ir dzidrs, bezkrāsains un nav redzamas daļiņas.

Nekratīt vai nesamaisīt pirms lietošanas.

Pēc jauna kātridža ievietošanas:

Pirms ievadīt pirmo devu Jums jāpārliedzinās, ka pildspalvveida injektors darbojas pareizi (skatīt pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju).

Īpaši norādījumi pirms injicēšanas

Pirms injekcijas veikšanas no kātridža jāizvada gaisa pūslīši (lasiet pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju). Tukšus kātridžus nedrīkst atkārtoti piepildīt.

Lai novērstu jebkādu inficēšanos, katram pacientam jālieto savs vairākkārt lietojamais pildspalvveida injektors.

Sarežģījumi ar pildspalvveida insulīna injektora lietošanu

Lasiet ražotāja norādījumus par pildspalvveida injektora lietošanu.

Ja insulīna pildspalvveida injektors ir bojāts vai nedarbojas pareizi (mehāniska defekta dēļ), to jāizmet un jālieto jauns insulīna pildspalvveida injektors.

Ja esat lietojis Apidra vairāk nekā noteikts

- Ja esat injicējis pārkāp daudz Apidra, cukura līmenis Jūsu asinīs var ievērojami pazemināties (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura līmeni asinīs. Lai nepieļautu hipoglikēmiju, Jums būtu vairāk jāēd un jākontrolē cukura līmenis asinīs. Informāciju par hipoglikēmijas ārstēšanu atradīsiet ierāmētu instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Apidra

- Ja esat izlaidis Apidra devu vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, cukura līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura līmeni asinīs. Informāciju par hiperglikēmijas ārstēšanu skatīt ierāmētu instrukcijas beigās.

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Apidra

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augstu cukura līmeni asinīs) un ketoacidozi (skābes veidošanos asinīs, jo organismā tiek šķelti tauki cukura vietā). Nepārtrauciet Apidra lietošanu bez konsultēšanās ar ārstu, kas Jums pastāstīs, kas būtu jādara.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no Apidra un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas blakusparādības

Hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) var būt ļoti nopietna. Hipoglikēmija ir blakusparādība, par kuru ziņots ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem).

Hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs nav pietiekams cukura daudzums.

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jums var iestāties bezsamaņa. Nopietna hipoglikēmija var izraisīt smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Ja Jums ir zema cukura līmeņa asinīs simptomi, veiciet pasākumus, lai **nekavējoties** paaugstinātu Jūsu cukura līmeni asinīs. Skatīt ierāmētu tekstu šīs instrukcijas beigās ar sīkāku informāciju par hipoglikēmiju un tās ārstēšanu.

Ja Jums rodas šādi simptomi, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu:

Sistēmiskas alerģiskas reakcijas ir blakusparādības, par kurām ziņots retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem).

Vispārēja alerģija pret insulīnu: ar to saistīti simptomi var būt dažādas ādas reakcijas (izsitumi un nieze visā ķermenī), stiprs ādas vai gļotādas pietūkums (angioneirotiska tūska), aizdusa, asinsspiediena pazemināšanās ar ātru sirdsdarbību un svīšanu.

Tie var būt **vispārējas alerģijas pret insulīnu** smagu gadījumu, **arī anafilaktiskas reakcijas, kas var apdraudēt dzīvību**, simptomi.

Hiperglikēmija (paaugstināts cukura līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs ir pārāk daudz cukura.

Hiperglikēmijas rašanās biežums nav noskaidrots. Ja cukura līmenis Jūsu asinīs ir pārāk augsts, tas nozīmē, ka Jums vajadzēja vairāk insulīna nekā Jūs injicējāt. Ja cukura līmenis asinīs ir ļoti augsts, stāvoklis var kļūt nopietns.

Vairāk informācijas par hiperglikēmijas pazīmēm un simptomiem skatīt ierāmētā tekstā instrukcijas beigās.

Citas blakusparādības

- Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Ādas un alerģiskas reakcijas injekcijas vietā

Var rasties reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti stipras sāpes injicēšanas laikā, nieze, nātrene, pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ap injekcijas vietu. Vairums vieglo reakciju pret insulīna preparātiem parasti izzūd dažās dienās vai nedēļās.

Blakusparādības, kuru biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- **Acu slimības**

Liels asins cukura līmeņa kontroles pārmaiņas (uzlabošanās vai pasliktināšanās) var īslaicīgi izraisīt redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (cukura diabēta izraisīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu aklumu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Apidra

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un kārtidža etiķetes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesākti kārtidži

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Nenovietojiet Apidra pie saldētavas nodalījuma vai aukstuma elementa. Uzglabāt kārtidžu kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Iesākti kārtidži

Iesākta kārtidža (ievietots pildspalvveida injektorā) maksimālais uzglabāšanas ilgums ir 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes un neuzglabājot ledusskapī. Nelietojiet to pēc šī laika.

Nelietojiet šīs zāles, ja tās nav dzidras un bezkrāsainas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiēt farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Apidra satur

- Aktīvā viela ir glulizīna insulīns. Viens ml šķīduma satur 100 vienības glulizīna insulīna (atbilst 3,49 mg). Viens kārtidžs satur 3 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 300 vienībām.
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols (skatīt 2. punktā “Apidra satur metakrezolu”), nātrija hlorīds, trometamols, polisorbāts 20, koncentrēta sāļsskābe, nātrija hidroksīds (skatīt 2. punktā “Svarīga informācija par kādu no Apidra sastāvdaļām”), ūdens injekcijām.

Apidra ārējais izskats un iepakojums

Apidra 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā ir dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums bez redzamām daļiņām.

Katrs kārtidžs satur 3 ml šķīduma (300 V). Pieejami iepakojumi ar 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 vai 10 kārtidžiem. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vācija

Ražotājs:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, D- 65926 Frankfurt
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka
vietējo pārstāvniecību:

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

Ireland

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
[http : /www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

**Vienmēr ņemiet līdzī cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabāriet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.**

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura līmenis Jūsu asinīs ir pārāk augsts (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:

- neesat injicējis vai esat injicējis pārāk maz insulīna vai tas darbojas vājāk, piemēram, nepareizas uzglabāšanas dēļ,
- Jums ir mazāka fiziskā slodze nekā parasti, Jums ir spriedze (emocionāls stress, uztraukums) vai esat traumēts, Jums tiek veikta operācija, ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra,
- lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Apidra").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesarkums, ēstgribas zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikoze un ketonvielas urīnā. Sāpes vēderā, strauja un dziļa elpošana, miegainība vai pat bezsamaņas iestāšanās var būt nopietna stāvokļa (ketoacidozes) pazīmes, kas rodas insulīna trūkuma dēļ.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Pārbaudiet cukura līmeni asinīs un ketonvielas urīnā, līdzko parādās minētie simptomi. Smaga hiperglikēmija vai ketoacidoze vienmēr jāārstē ārstam, parasti slimnīcā.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamanā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- izlaižat ēdienreizi vai paēdat pārāk vēlu,
- neēdat pietiekami daudz vai lietojat uzturu ar mazāku ogļhidrātu daudzumu nekā parasti (cukuru un tam līdzīgas vielas sauc par ogļhidrātiem, taču mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti),
- zaudējat ogļhidrātus vemšanas vai caurejas dēļ,
- lietojat alkoholu, īpaši ja neko daudz neēdat,
- Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti, vai tā ir cita veida fiziska slodze,
- atveseļojaties pēc traumas vai operācijas, vai cita stresa,
- atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras,
- lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Apidra").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja Jūs:

- tikko esat sācis insulīnterapiju vai cita insulīna preparāta lietošanu,
- cukura līmenis Jūsu asinīs ir gandrīz normāls vai nestabils,
- maināt ādas apvidu, kur injicēt insulīnu (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu),
- slimojat ar smagu nieru vai aknu slimību vai kādu citu slimību, piemēram, hipotireoīdismu.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas Jums norāda, ka cukura līmenis asinīs pazeminās pārāk stipri vai strauji, piemēri: svīšana, mitra āda, trauksme, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži rodas pirms pazemināta cukura līmeņa izraisītiem simptomiem galvas smadzenēs.

- Smadzenēs

Simptomu, kas liecina par zemu cukura līmeni galvas smadzenēs, piemēri: galvassāpes, stiprs izsalkums, slikta dūša, vemšana, nogurums, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva izturēšanās, nespēja koncentrēties, traucētas reakcijas, depresija, apjukums, runas traucējumi (reizēm pilnīgi zūd spēja runāt), redzes traucējumi, trīce, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reibonis, paškontroles zudums, nespēja sevi aprūpēt, krampji un samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas Jūs brīdina par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi"), var mainīties, būt vājāk izteikti vai vispār izzust, ja:

- Jūs esat gados vecāks cilvēks,
- diabēts Jums ir jau ilgi,
- Jums ir noteikts nervu slimības veids (diabētiska autonomā neiropātija),
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai tā sākas lēni,
- Jums ir gandrīz normāls vai vismaz tuvs normālajam cukura līmenis asinīs,
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Apidra").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (un pat ģībonis), pirms Jūs to apjaušat. Labi pārziniet sev raksturīgos brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāk pārbaudiet cukura līmeni asinīs, lai atklātu vieglus hipoglikēmijas gadījumus, kas citādi var palikt nepamanīti. Ja neesat pārliecināts, vai pazīstat brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automašīnas vadīšanas), kurās varat pakļaut hipoglikēmijas radītajam riskam sevi vai citus.

Kā Jums jārikojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neinjicējiet insulīnu. Nekavējoties apēdiet 10 līdz 20 g cukura, piemēram, glikozi, cukurgraudiņus vai ar cukuru saldinātu dzērienu. Brīdinājums: mākslīgie saldinātāji un pārtikas produkti ar mākslīgajiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) nepalīdzēs hipoglikēmijas ārstēšanā.
2. Tad apēdiet kaut ko, kas ilgstoši paaugstina cukura līmeni asinīs (piemēram, maizi vai makaronus). Ārstam vai medicīnas māsai jau iepriekš ar Jums to vajadzēja pārrunāt.
3. Ja hipoglikēmija atkal atjaunojas, apēdiet vēl 10 līdz 20 g cukura.
4. Sazinieties ar ārstu nekavējoties, ja nespējat novērst hipoglikēmiju vai tā atkārtojas.

Izstāstiet šādu informāciju saviem radniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:

Ja nespējat norīt vai esat bezsamaņā, Jums nepieciešama glikozes vai glikagona (zāļu, kas paaugstina cukura līmeni asinīs) injekcija. Šīs injekcijas var veikt arī tad, ja nav īsti skaidrs, vai Jums ir hipoglikēmija.

Uzreiz pēc glikozes ieņemšanas ieteicams pārbaudīt cukura līmeni asinīs, lai noteiktu, vai Jums tiešām ir hipoglikēmija.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Apidra SoloStar 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē glulizīna insulīns (*Insulinum glulisinum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, arī Apidra SoloStar, pildspalvveida pilnšļircē, lietošanas instrukciju, jo tās satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Apidra un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Apidra lietošanas
3. Kā lietot Apidra
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Apidra
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Apidra un kādam nolūkam to lieto

Apidra ir pretdiabēta līdzeklis, ko izmanto paaugstināta cukura līmeņa pazemināšanai cukura diabēta pacientiem; to var lietot pieaugušajiem, pusaudžiem un 6 gadus veciem un vecākiem bērniem. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura līmeni asinīs.

To iegūst ar biotehnoloģijas palīdzību. Glulizīna insulīnam ir ātrs darbības sākums – 10 – 20 minūtes un īslaicīga darbība – apmēram 4 stundas.

2. Kas jāzina pirms Apidra lietošanas

Nelietojiet Apidra šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret glulizīna insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Jums ir pārāk zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), ievērojiet norādījumus, kas sniegti hipoglikēmijas gadījumam (skatīt ierāmētu informāciju šās instrukcijas beigās).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Apidra pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas (skatīt arī 3. punktu). Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Pirms Apidra lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Precīzi jāievēro ārsta sniegtie norādījumi par devām, cukura līmeņa kontroli asinīs, diētu un fiziskajām aktivitātēm (fizisko darbu un nodarbībām).

Īpašas pacientu grupas

Ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi, pārrunājiet to ar savu ārstu, jo Jums var būt vajadzīga mazāka deva.

Nav pietiekami daudz klīniskās informācijas par Apidra lietošanu bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Apidra"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Ceļošana

Pirms ceļošanas konsultējieties ar savu ārstu. Jums jāpārrunā

- insulīna pieejamība valstī, ko apmeklēsiet,
- apgāde ar insulīnu, adatām u.c. lietām,
- pareiza Jūsu insulīna uzglabāšana ceļojuma laikā,
- ēdienreīžu laiks un insulīna lietošana ceļojuma laikā,
- iespējamā laika zonu maiņas ietekme,
- iespējams jauns risks veselībai apmeklējamās valstīs,
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

Slimības un ievainojumi

Šajās situācijās Jūsu cukura diabēta ārstēšana var prasīt vairāk pūļu:

- Ja esat slims vai Jums ir liels ievainojums, Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties (hiperglikēmija).
- Ja neesat pietiekami daudz ēdis, Jūsu cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija).

Vairumā gadījumu Jums nepieciešama ārsta palīdzība. **Nodrošiniet, lai laikus varētu sazināties ar ārstu.**

Ja Jums ir 1. tipa cukura diabēts (insulīnatkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet lietot insulīnu un turpiniet uzņemt pietiekamā daudzumā ogļhidrātus. Vienmēr pastāstiet cilvēkiem, kas rūpējas par Jums vai ārstē Jūs, ka Jums nepieciešams insulīns.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

Citas zāles un Apidra

Dažas zāles var izraisīt cukura līmeņa pārmaiņas (samazināt, palielināt vai darboties abējādi atkarībā no situācijas). Jebkurā no šiem gadījumiem var būt jāmaina insulīna deva, lai izvairītos no pārāk zema vai pārāk augsta cukura līmeņa asinīs rašanās. Esiet piesardzīgs sākot vai pārtraucot zāļu lietošanu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet ārstam, vai tās varētu ietekmēt cukura līmeni Jūsu asinīs, un kā rīkoties, ja tas ir vajadzīgs.

Zāles, kas var izraisīt cukura līmeņa pazemināšanos (hipoglikēmiju):

- visas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (tos izmanto, lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus vai paaugstinātu asinsspiedienu),
- dīzopiramīds (izmanto, lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus),
- fluoksetīns (izmanto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (izmanto, lai ārstētu paaugstinātu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (izmanto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, aspirīns, ko izmanto sāpju atvieglošanai un drudža mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibakteriālie līdzekļi.

Zāles, kas var paaugstināt cukura līmeni asinīs (hiperglikēmija):

- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- urīndzenošie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, pretapaugļošanās tablešu sastāvā lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskas zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko izmanto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (izmanto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju),
- atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, olanzapīns un klopazīns).

Cukura līmenis Jūsu asinīs var gan paaugstināties, gan pazemināties, ja lietojat:

- beta blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras reizēm var sekot hiperglikēmija.

Beta blokatori tāpat kā citas simpatolītiskas zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var pavājināt vai pavisam nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja neesat pārliecināts, vai lietojat kādas no šīm zālēm, pajautāiet savam ārstam vai farmaceitam.

Apidra kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var palielināties vai samazināties, ja lietojat alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Izstāstiet ārstam, ja plānojat grūtniecību vai jau esat stāvoklī. Grūtniecības laikā un pēc dzemdībām insulīna deva var būt jāmaina. Rūpīga diabēta kontrole un izvairīšanās no hipoglikēmijas ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Datu par Apidra lietošanu grūtniecēm nav vai arī šie dati ir ierobežoti.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu, jo var būt jāmaina Jūsu insulīna deva vai diēta.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu spēja koncentrēties un reaģēt var pavājināties, ja:

- Jums ir hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs).

Vienmēr atcerieties par šiem iespējamajiem traucējumiem visās situācijās, kad sevi vai citus pakļaujat riskam (piemēram, vadot automašīnu vai apkalpojot mehānismus).

Jums jālūdz padoms ārstam par transportlīdzekļa vadīšanu, ja:

- Jums ir biežas hipoglikēmijas,

- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav vispār.

Svarīga informācija par kādu no Apidra sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, t.i., tās praktiski nesatur nātriju.

Apidra satur metakrezolu

Apidra satur metakrezolu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot Apidra

Devas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiņiet ārstam vai farmaceitam.

Ņemot vērā Jūsu dzīvesveidu, Jūsu cukura (glikozes) līmeni asinīs un Jūsu iepriekšējo insulīna lietošanas daudzumu, Jūsu ārsts noteiks, cik daudz Apidra Jums nepieciešams.

Apidra ir īslaicīgas darbības insulīns. Ārsts var Jums ieteikt to lietot kombinācijā ar vidēji ilgas, ilgas darbības insulīna preparātiem, bazālo insulīnu vai kopā ar tabletēm, ko lieto, lai ārstētu paaugstinātu cukura līmeni asinīs.

Ja nomaināt citu insulīna preparātu pret glulizīna insulīnu, ārstam var būt jāpielāgo deva.

Cukura līmeni Jūsu asinīs var ietekmēt daudzi faktori. Jums ir jāzina šie faktori, lai spētu pareizi reaģēt uz cukura līmeņa pārmaiņām asinīs un nepieļautu pārmērīgu tā paaugstināšanos vai pazemināšanos. Vairāk informācijas lasiet ierāmētu instrukcijas beigās.

Lietošanas veids

Apidra injicē zem ādas (subkutāni).

Ārsts Jums parādīs, kurā ādas apvidū jāinjicē Apidra. Apidra var injicēt vēdera priekšējā sienā, augšstilbā vai augšdelmā, vai arī ievadīt pastāvīgas infūzijas veidā vēdera priekšējā sienā. Iedarbība sāksies nedaudz agrāk, ja insulīnu ievadīsiet vēderā. Tāpat kā visu insulīna preparātu ievadīšanas gadījumā, injekcijas vai infūzijas vieta injekcijas apvidus ietvaros (vēders, augšstilbs vai augšdelms) katrā injekcijas reizē ir jāmaina.

Lietošanas biežums

Apidra jālieto neilgi (0 – 15 minūtes) pirms vai uzreiz pēc ēdienreizes.

Norādījumi par pareizu lietošanu

Kā rīkoties ar SoloStar

SoloStar ir atkārtoti neuzpildāma pildspalvveida pilnšļirce ar glulizīna insulīnu. Apidra pildspalvveida pilnšļircē ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Uzmanīgi izlasiet “SoloStar lietošanas instrukciju”, kas pievienota šai lietošanas instrukcijai. Pildspalvveida pilnšļirce jālieto saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

Lai nepieļautu iespējamo slimības pārnesanu, pildspalvveida pilnšļirce lietojama tikai vienam pacientam.

Pirms lietošanas vienmēr piestipriniet jaunu adatu un veiciet drošības pārbaudi. Izmantojiet tikai tādas adatas, kuras apstiprinātas lietošanai kopā ar SoloStar (skat. "SoloStar lietošanas instrukciju").

Pirms lietošanas apskatiet atkārtoti neuzpildāmajā pildspalvveida pilnšļircē iestrādāto kārtīdzu. Izmantojiet tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains un tajā nav redzamas daļiņas. Nekratiet un nesamaisiet to pirms ievadīšanas.

Vienmēr ņemiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci, ja pamanāt, ka negaidīti pasliktinās Jūsu cukura līmeņa kontrole. Ja Jums ir aizdomas, ka ir sarežģījumi Apidra lietošanā, lūdzu, konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.

Ja esat lietojis Apidra vairāk nekā noteikts

Ja esat injicējis pārāk daudz Apidra cukura līmenis Jūsu asinīs var ievērojami pazemināties (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura līmeni asinīs. Lai nepieļautu hipoglikēmiju, Jums būtu vairāk jāēd un jākontrolē cukura līmenis asinīs. Informāciju par hipoglikēmijas ārstēšanu atradīsiet ierāmētu instrukcijas beigās.

Ja esat aizmirsis lietot Apidra

- Ja esat izlaidis Apidra devu vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, cukura līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija). Bieži pārbaudiet cukura līmeni asinīs. Informāciju par hiperglikēmijas ārstēšanu skatīt ierāmētu instrukcijas beigās.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Apidra

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augstu cukura līmeni asinīs) un ketoacidozi (skābes veidošanos asinīs, jo organismā tiek šķelti tauki cukura vietā). Nepārtrauciet Apidra lietošanu bez konsultēšanās ar ārstu, kas Jums pastāstīs, kas būtu jādara.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Insulīnu sajaukšana

Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no Apidra un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas blakusparādības

Hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) var būt ļoti nopietna. Hipoglikēmija ir blakusparādība, par kuru ziņots ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem).

Hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs nav pietiekams cukura daudzums. Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jums var iestāties bezsamaņa. Nopietna hipoglikēmija var izraisīt smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Ja Jums ir zema cukura līmeņa asinīs simptomi, veiciet pasākumus, lai **nekavējoties** paaugstinātu Jūsu cukura līmeni asinīs. Skatīt ierāmētu tekstu šīs instrukcijas beigās ar sīkāku informāciju par hipoglikēmiju un tās ārstēšanu.

Ja Jums rodas šādi simptomi, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu:

Sistēmiskas alerģiskas reakcijas ir blakusparādības, par kurām ziņots retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem).

Vispārēja alerģija pret insulīnu: ar to saistīti simptomi var būt dažādas ādas reakcijas (izsitumi un nieze visā ķermenī), stiprs ādas vai gļotādas pietūkums (angioneirotiska tūska), aizdusa, asinsspiediena pazemināšanās un ātru sirdsdarbību un svīšanu. Tie var būt **vispārējas alerģijas pret insulīnu** smagu gadījumu, arī **anafilaktiskas reakcijas, kas var apdraudēt dzīvību**, simptomi.

Hiperglikēmija (paaugstināts cukura līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs ir pārāk daudz cukura.

Hiperglikēmijas rašanās biežums nav noskaidrots. Ja cukura līmenis Jūsu asinīs ir pārāk augsts, tas nozīmē, ka Jums vajadzēja vairāk insulīna nekā Jūs injicējāt. Ja glikozes līmenis asinīs ir ļoti augsts, stāvoklis var kļūt nopietns.

Vairāk informācijas par hiperglikēmijas pazīmēm un simptomiem skatīt ierāmētā tekstā instrukcijas beigās.

Citas blakusparādības

- Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (*var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem*). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Ādas un alerģiskas reakcijas injekcijas vietā

Var rasties reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, neparasti stipras sāpes injicēšanas laikā, nieze, nātrene, pietūkums vai iekaisums). Tās var izplatīties arī ap injekcijas vietu. Vairums vieglo reakciju pret insulīna preparātiem parasti izzūd dažās dienās vai nedēļās.

Blakusparādības, kur biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- **Acu slimības**

Liels asins cukura līmeņa kontroles pārmaiņas (uzlabošanās vai pasliktināšanās) var īslaicīgi izraisīt redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (cukura diabēta izraisīta acu slimība), smagas hipoglikēmijas lēkmes var izraisīt īslaicīgu aklumu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Apidra

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pilnšļirces etiķetes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neiesāktas pildspalvveida pilnšļirces

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Nenovietojiet SoloStar tieši blakus saldētavas nodalījumam vai aukstuma elementiem. Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Iesāktas pildspalvveida pilnšļirces

Iesāktas vai rezervei paņemtas pildspalvveida pilnšļirces var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C bez tiešas siltuma vai gaismas ietekmes. Iesāktu pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst uzglabāt ledusskapī.

Nelietojiet to pēc šī laika beigām.

Nelietojiet šīs zāles, ja tās nav dzidras un bezkrāsainas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Apidra satur

- Aktīvā viela ir glulizīna insulīns. Viens ml šķīduma satur 100 vienības glulizīna insulīna (atbilst 3,49 mg).
- Citas sastāvdaļas ir metakrezols (skatīt 2. punktā “Apidra satur metakrezolu”), nātrija hlorīds, trometamols, polisorbāts 20, koncentrēta sāļsskābe, nātrija hidroksīds (skatīt 2. punktā “Svarīga informācija par kādu no Apidra sastāvdaļām”), ūdens injekcijām.

Apidra ārējais izskats un iepakojums

Apidra SoloStar 100 vienības/ml, injekciju šķīdums pildspalvveida pilnšļircē. Tas ir dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums bez redzamām daļiņām.

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 3 ml šķīduma, kas atbilst 300 vienībām. Pieejami iepakojumi ar 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 vai 10 pildspalvveida pilnšļircēm. Visi iepakojuma lielumi var nebūt pieejami tirgū.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Vācija

Ražotājs:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, D- 65926 Frankfurt
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi-aventis S.r.l.

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

800 536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

[http : /www,ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA

**Vienmēr ņemiet līdzi cukuru (vismaz 20 gramus).
Glabājiert pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.**

HIPERGLIKĒMIJA (augsts cukura līmenis asinīs)

Ja cukura līmenis Jūsu asinīs ir pārāk augsts (hiperglikēmija), Jūs iespējams esat injicējis par maz insulīna.

Kāpēc rodas hiperglikēmija?

Piemēri:

- neesat injicējis vai esat injicējis pārāk maz insulīna vai tas darbojas vājāk, piemēram, nepareizas uzglabāšanas dēļ,
- Jums ir mazāka fiziskā slodze nekā parasti, Jums ir spriedze (emocionāls stress, uztraukums) vai esat traumēts, Jums tiek veikta operācija, ir infekcija vai paaugstināta ķermeņa temperatūra,
- lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Apidra").

Brīdinoši hiperglikēmijas simptomi

Slāpes, pastiprināta nepieciešamība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas piesarkums, ēstgribas zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība un glikoze un ketonvielas urīnā var liecināt par pārāk augstu cukura līmeni asinīs. Sāpes vēderā, strauja un dziļa elpošana, miegainība vai pat bezsamaņas iestāšanās var būt nopietna stāvokļa (ketoacidozes) pazīmes, kas rodas insulīna trūkuma dēļ.

Kas Jums jādara, ja Jums ir hiperglikēmija?

Pārbaudiet cukura līmeni asinīs un ketonvielas urīnā, līdzko parādās minētie simptomi. Smaga hiperglikēmija vai ketoacidoze vienmēr jāārstē ārstam, parasti slimnīcā.

HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)

Ja Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, Jūs varat iekrist bezsamanā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums jāspēj atpazīt, kad Jūsu cukura līmenis asinīs samazinās par daudz, lai varat veikt pareizas darbības.

Kāpēc rodas hipoglikēmija?

Piemēri:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- izlaižat ēdienreizi vai paēdat pārāk vēlu,
- neēdat pietiekami daudz vai lietojat uzturu ar mazāku ogļhidrātu daudzumu nekā parasti (cukuru un tam līdzīgas vielas sauc par ogļhidrātiem, taču mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti),
- zaudējat ogļhidrātus vemšanas vai caurejas dēļ,
- lietojat alkoholu, īpaši ja neko daudz neēdat,
- Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti, vai tā ir cita veida fiziska slodze,
- atveseļojaties pēc traumas vai operācijas, vai cita stresa,
- atveseļojaties pēc slimības vai paaugstinātas ķermeņa temperatūras,
- lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Apidra").

Hipoglikēmija vairāk iespējama arī, ja Jūs:

- tikko esat sācis insulīnterapiju vai cita insulīna preparāta lietošanu,
- cukura līmenis Jūsu asinīs ir gandrīz normāls vai nestabils,
- maināt ādas apvidu, kur injicēt insulīnu (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu),
- slimojat ar smagu nieru vai aknu slimību vai kādu citu slimību, piemēram, hipotireozī.

Brīdinoši hipoglikēmijas simptomi

- Organismā

Simptomu, kas Jums norāda par to, ka cukura līmenis asinīs pazeminās pārāk stipri vai strauji, piemēri: svīšana, mitra āda, trauksme, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži rodas pirms pazemināta cukura līmeņa izraisītiem simptomiem galvas smadzenēs.

- Smadzenēs

Simptomu, kas liecina par zemu cukura līmeni galvas smadzenēs, piemēri: galvassāpes, stiprs izsalkums, slikta dūša, vemšana, nogurums, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva izturēšanās, nespēja koncentrēties, traucētas reakcijas, depresija, apjukums, runas traucējumi (reizēm pilnīgi zūd spēja runāt), redzes traucējumi, trīce, paralīze, tirpšana (parestēzija), nejutīgums un tirpšana mutes apvidū, reibonis, paškontroles zudums, nespēja sevi aprūpēt, krampji un samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas Jūs brīdina par hipoglikēmiju ("brīdinājuma simptomi"), var mainīties, būt vājāk izteikti vai vispār izzust, ja:

- Jūs esat gados vecāks cilvēks,
- diabēts Jums ir jau ilgi,
- Jums ir noteikts nervu slimības veids (diabētiska autonomā neiropātija),
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai tā sākas lēni,
- Jums ir gandrīz normāls vai vismaz tuvs normālam cukura līmenis asinīs,
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Apidra").

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (un pat ģībonis), pirms Jūs to apjaušat. Labi pārziniet sev raksturīgos brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāk pārbaudiet cukura līmeni asinīs, lai atklātu vieglus hipoglikēmijas gadījumus, kas citādi var palikt nepamanīti. Ja neesat pārliecināts, vai pazīstat brīdinājuma simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, automašīnas vadīšanas), kurās varat pakļaut hipoglikēmijas radītajam riskam sevi vai citus.

Kā Jums jārikojas, ja Jums ir hipoglikēmija?

1. Neinjicējiet insulīnu. Nekavējoties apēdiet 10 līdz 20 g cukura, piemēram, glikozi, cukurgraudiņus vai ar cukuru saldinātu dzērienu. Brīdinājums: mākslīgie saldinātāji un pārtikas produkti ar mākslīgajiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) nepalīdzēs hipoglikēmijas ārstēšanā.
2. Tad apēdiet kaut ko, kas ilgstoši paaugstina cukura līmeni asinīs (piemēram, maizi vai makaronus). Ārstam vai medicīnas māšai jau iepriekš ar Jums to vajadzēja pārrunāt.
3. Ja hipoglikēmija atkal atjaunojas, apēdiet vēl 10 līdz 20 g cukura.
4. Sazinieties ar ārstu nekavējoties, ja nespējat novērst hipoglikēmiju vai tā atkārtojas.

Izstāstiet šādu informāciju saviem radniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem:

Ja nespējat norīt vai esat bezsamaņā, Jums nepieciešama glikozes vai glikagona (zāļu, kas paaugstina cukura līmeni asinīs) injekcija. Šīs injekcijas var veikt arī tad, ja nav īsti skaidrs, vai Jums ir hipoglikēmija.

Uzreiz pēc glikozes ieņemšanas ieteicams pārbaudīt cukura līmeni asinīs, lai noteiktu, vai Jums tiešām ir hipoglikēmija.

Apidra SoloStar šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

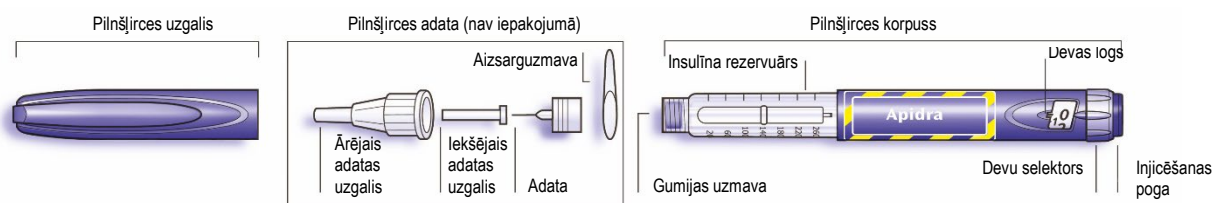
SoloStar ir pildspalvveida pilnšļirce insulīna injicēšanai. Jūsu ārsts ir izlēmis, ka SoloStar ir Jums piemērots, jo protat rīkoties ar SoloStar. Pārrunājiet ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu pareizu injicēšanas tehniku pirms SoloStar lietošanas.

Pirms SoloStar lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Ja Jūs pats nevarat lietot SoloStar vai ievērot pilnīgi visus norādījumus, Jums jālieto SoloStar tikai tad, ja Jums palīdz persona, kas var pilnībā ievērot norādījumus. Turiet injektoru, kā parādīts šajā instrukcijā. Lai pārliecinātos, ka pareizi redzat devu, turiet injektoru horizontāli – ar adatu uz kreiso pusi un devu selektoru uz labo pusi, kā parādīts ilustrācijās turpmāk.

Jūs varat uzstādīt devu no 1 līdz 80 vienībām ar 1 vienības soli. Katra pilnšļirce satur daudzas devas.

Saglabājiet šo instrukciju, lai ieskatītos tajā vēlāk.

Ja Jums ir kādi jautājumi par SoloStar vai cukura diabētu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai vai zvaniet uz vietējo sanofi-aventis tālruņa numuru, kas norādīts šīs instrukcijas priekšpusē.



Shematiska pildspalvveida pilnšļirces diagramma

Svarīga informācija par SoloStar lietošanu:

- Pirms katras lietošanas reizes jāpiestiprina jauna adata. Lietojiet tikai lietošanai ar SoloStar paredzētas adatas.
- Ja adata nav piestiprināta, neiestatiet devu un/vai nespiediet injekcijas pogu.
- Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude (skatīt 3. soli).
- Šo pildspalvveida pilnšļirci jālieto tikai Jums. Nedodiet to lietot nevienam citam.
- Ja injekciju Jums veic cita persona, šai personai jāievēro īpaša piesardzība, lai nejauši nesavainotos ar adatu un izvairītos no infekcijas pārvešanas.
- Nekādā gadījumā nelietojiet SoloStar, ja tas ir bojāts vai neesat pārliecināts, ka tas darbojas pareizi.
- Jums vienmēr jābūt rezerves SoloStar gadījumam, ja pazaudējat savu SoloStar, vai tas sabojājas.

1. solis Pārbaudiet insulīnu

A. Pārbaudiet SoloStar etiķeti, lai pārliecinātos, ka Jums ir pareizais insulīns. Apidra SoloStar ir zilā krāsā. Tam ir tumši zila injicēšanas poga ar izvirzītu gredzenu augšpusē.

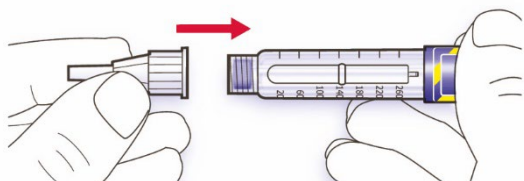
B. Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgāli.

C. Pārbaudiet insulīna izskatu. Apidra ir dzidrs insulīns. Nelietojiet SoloStar, ja insulīns ir duļķains, krāsains vai tajā ir daļiņas.

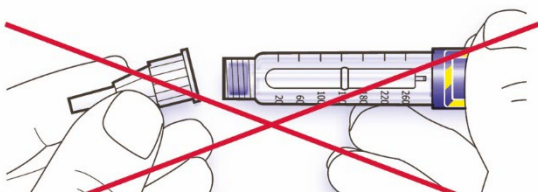
2. solis Piestipriniet adatu

Vienmēr lietojiet jaunu, sterilu adatu katrai injekcijai. Tas palīdz novērst inficēšanos un iespējamu adatas aizsērēšanu.

- A. Noņemiet jaunas adatas iepakojuma aizsargpārklājumu.
- B. Nolieciet adatu vienā līnijā ar pildspalvveida pilnšļirci, turiet taisni pievienojot (uzskrūvējiet vai uzspiediet – atkarībā no adatas veida).



Ja, adatu piestiprinot, to netur taisni, var sabojāt gumijas aizsargplēvi un izraisīt insulīna noplūdi vai salauzt adatu.

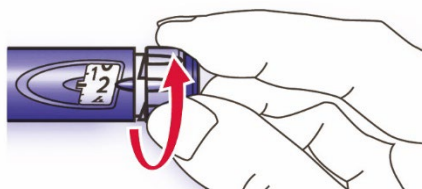


3. solis Veiciet drošības pārbaudi

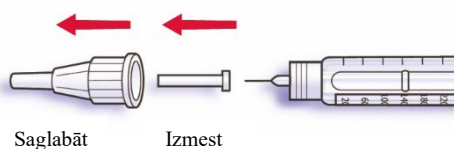
Pirms katras injekcijas jāveic drošības pārbaude. Tas ļauj pārliecināties, ka Jūs lietojat pareizu devu:

- pārliecināšanās, ka pildspalvveida pilnšļirce un adata darbojas pareizi
- gaisa burbuļu izvadīšana

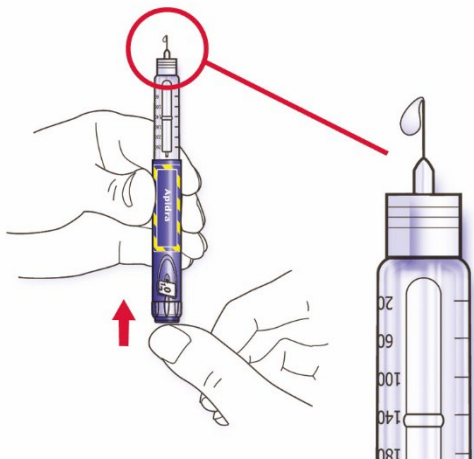
- A. Pagriežot devas selektoru, uzlieciet devu uz 2 vienībām.



- B. Jānoņem adatas ārējais uzgalis un jāsauglabā, lai uzliktu atpakaļ adatai pēc injekcijas. Jānoņem iekšējais adatas uzgalis un tas jāizmet.



- C. Turiet pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu.
- D. Jāpiesit insulīna rezervuāram, lai gaisa pūslīši, ja tādi ir, paceltos uz augšu pie adatas.
- E. Līdz galam jānospiež injekcijas poga. Pārliecinieties, ka no adatas gala tiek izspiests insulīns.



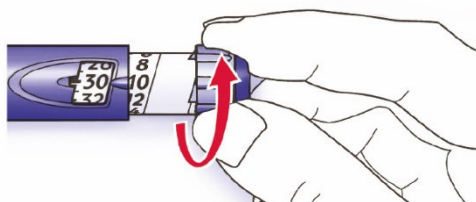
Jūs varat veikt drošības pārbaudi vairākas reizes, līdz insulīns parādās adatas galā.

- Ja insulīns neparādās, pārbaudiet gaisa burbuļu klātbūtni un atkārtojiet drošības pārbaudi vēl divas reizes, lai izvadītu burbuļus.
- Ja insulīns joprojām neparādās, iespējams, adata ir aizsērējusi. Nomainiet adatu un mēģiniet atkal.
- Ja insulīns neparādās pēc adatas nomaiņšanas, SoloStar var būt bojāts. Nelietojiet šo SoloStar.

4. solis Izvēlieties devu

Devu var iestatīt pa 1 vienībai, mazākā deva ir 1 vienība un lielākā 80 vienības. Ja nepieciešama par 80 vienībām lielāka deva, tā jāievada divās vai vairākās injekcijās.

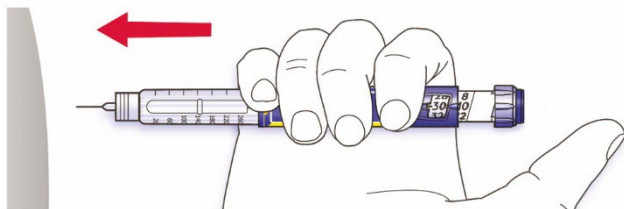
- A. Pārliecinieties, ka pēc drošības pārbaudes devas logā ir "0".
- B. Iestatiet Jums nepieciešamo devu (zemāk minētā piemērā izvēlēta 30 vienību deva). Ja esat iestatījis lielāku devu, Jūs varat griezt selektoru atpakaļ.



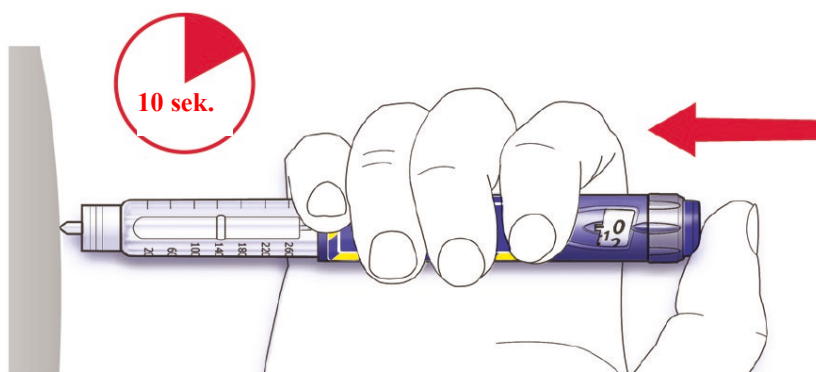
- Nespiediet injicēšanas pogu, kamēr griežat devas selektoru, jo tad izdalīsies insulīns.
- Jūs nedrīkstat griezt devas selektoru vairāk nekā atļauj pildspalvveida pilnšļircē atlikušo vienību skaits. Negrieziet devas selektoru ar spēku. Šai gadījumā Jūs varat vai nu injicēt pildspalvveida pilnšļircē atlikušās vienības un pārējo devas daļu injicēt ar jaunu SoloStar, vai ievadīt pilnu devu ar jaunu SoloStar.

5. solis Injicējiet devu

- A. Lietojiet injicēšanas metodi, kā Jūs apmācījis ārsts, farmaceits vai medmāsa.
- B. Adata jāiedur ādā.



- C. Ievadiet devu, injekcijas pogu nospiežot līdz galam. Pēc injicēšanas devas logā redzamais skaitlis būs "0".



- D. Turiet injicēšanas pogu nospiestu visu laiku. Lēni nospiežiet līdz 10, pirms izvelkat adatu no ādas. Tas ļauj pārliecināties, ka ievadīta visa deva.

Injektora virzulis virzās uz priekšu ar katru devu. Virzulis sasniedz kārtidža beigas, kad ir izlietotas visas 300 insulīna vienības.

6. solis Noņemiet un izmetiet adatu

Adata jānoņem pēc katras injekcijas un SoloStar jāuzglabā bez pievienotas adatas. Tas palīdz novērst:

- piesārņošanu un/vai inficēšanos,
- gaisa iekļūšanu insulīna rezervuārā un insulīna noplūdi, kas var izraisīt nepareizas devas ievadīšanu.

- A. Uzlieciet ārējo adatas uzgali uz adatas un kopā ar to noskrūvējiet adatu no pildspalvveida pilnšļirces. Lai samazinātu risku nejauši savainoties ar adatu, nekad nelieciet atpakaļ iekšējo adatas uzgali.

- Ja injekciju Jums veic cita persona vai Jūs veicat injekciju citai personai, noņemot un izmetot adatu, šai personai jāievēro īpaša piesardzība. Ievērojiet ieteiktos drošības pasākumus adatu noņemšanai un izmešanai (sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu), lai samazinātu nejaušas savainošanās ar adatu un infekcijas slimību pārvešanas risku.

- B. Izmetiet adatu, ievērojot drošību, kā Jūs apmācījis ārsts, farmaceits vai medmāsa.

C. Vienmēr uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirci uzgali, tad uzglabāiet pilnšļirci līdz nākamai injekcijai.

Norādījumi par uzglabāšanu

Lūdzu pārskatīt šīs instrukcijas otrā pusē (par insulīnu) minētos norādījumus par to, kā uzglabāt SoloStar.

Ja SoloStar uzglabā vēsā vietā, to jāizņem no turienes 1 – 2 stundas pirms injicēšanas, lai tas sasiltu līdz istabas temperatūrai. Auksta insulīna injekcija ir sāpīgāka.

Izlietotu SoloStar jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Apkope

SoloStar jāargā no putekļiem un netīrumiem.

SoloStar ārpusi jātīra, noslaukot ar mitru drānu.

Nesamērcējiet, nemazgājiet un neeļļojiet pildspalvveida pilnšļirci, jo tā var to sabojāt.

SoloStar ir izveidots, lai darbotos precīzi un droši. Ar to jāapietas rūpīgi. Jāizvairās no situācijām, kad SoloStar var sabojāt. Ja domājat, ka Jūsu SoloStar varētu būt sabojājies, lietojiet jaunu.