PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
Apidra SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu glulizínu (čo zodpovedá 3,49 mg).

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 1000 jednotkám.

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
Každá náplň obsahuje 3 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 300 jednotkám.

Apidra SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
Každé pero obsahuje 3 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 300 jednotkám.

Inzulín glulizín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
Injekčný roztok v injekčnej liekovke.

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
Injekčný roztok v náplni.

Apidra SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
Injekčný roztok v naplnenom pere.

Číry, bezfarebný, vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba dospelých, adolescentov a detí vo veku 6 rokov a starších s diabetom mellitus, kde sa vyžaduje liečba inzulínom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Účinnosť tohto lieku je daná v jednotkách. Tieto jednotky sú špecifické len pre Apidru a nie sú rovnaké ako IU alebo jednotky, ktoré sa používajú na vyjadrenie účinnosti iných inzulínových analógov (pozri časť 5.1).

Apidra sa má podávať v režimoch, ktoré obsahujú strednodobo alebo dlhodobo pôsobiaci inzulín alebo analóg bazálneho inzulínu a môže sa používať s perorálnymi hypoglykemizujúcimi liekmi.

Dávka Apidry sa má upravovať individuálne.

Osobitné skupiny pacientov

Zhoršená funkcia obličiek
Vo všeobecnosti sa farmakokinetické vlastnosti inzulínu glulizínu u pacientov s poškodením funkcie obličiek zachovávajú. Avšak pri poškodenej funkcii obličiek môžu byť nároky na inzulín znížené (pozri časť 5.2).

Zhoršená funkcia pečene
U pacientov so zníženou funkciou pečene sa farmakokinetické vlastnosti inzulínu glulizínu neskúmali. U pacientov s poškodením funkcie pečene môžu byť nároky na inzulín nižšie kvôli zníženej kapacite pre glukoneogenézu a zníženému inzulínovému metabolizmu.

Starší pacienti
U starších pacientov s diabetom mellitus sú k dispozícii obmedzené farmakokinetické údaje. Zhoršenie renálnej funkcie môže viesť k poklesu nárokov na inzulín.

Pediatrická populácia
O používaní Apidry u detí vo veku do 6 rokov nie je dostatok klinických informácií.

Spôsob podávania

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
Intravenózne podanie
Apidra môže byť podaná intravenózne. Tento spôsob podania musí vykonať zdravotnícky pracovník. Apidra sa nesmie miešať s glukózou alebo Ringerovým roztokom alebo s akýmkoľvek iným inzulínom.

Kontinuálna subkutánna inzulínová infúzia
Apidra sa môže použiť na kontinuálnu subkutánnu inzulínovú infúziu (CSII) v pumpovom systéme vhodnom na infúziu inzulínu s vhodnými katétrami a rezervoármi. Pacienti používajúci CSII majú dostať podrobné pokyny na používanie pumpového systému.
Infúzna súprava a rezervoár sa musí meniť každých 48 hodín za použitia aseptickej techniky. Tieto pokyny sa môžu líšiť od tých, ktoré sú uvedené všeobecne pre inzulínovú pumpu. Je dôležité, aby pacienti dodržiavali pokyny určené špeciálne pre používanie Apidry, ak si podávajú Apidru. Nedodržanie konkrétnych pokynov pre Apidru môže mať za následok závažné nežiaduce udalosti.
Ak sa Apidra podáva subkutánnou inzulínovou infúznou pumpou, nesmie sa miešať s rozpúšťadlami ani so žiadnym iným inzulínom.
Pacienti, ktorí si podávajú Apidru používajúc CSII, musia mať k dispozícii alternatívny systém na podávanie inzulínu pre prípad, že zlyhá pumpový systém (pozri časti 4.4 a 4.8).

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
Podrobnejšie o zaobchádzaní s liekom, pozri časť 6.6.

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
Apidra 100 jednotiek/ml v náplniach je vhodná len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera (pozri časť 4.4) Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, intravenóznou injekciou alebo infúznou pumpou, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.4). Podrobnejšie o zaobchádzaní s liekom, pozri časť 6.6.

Apidra SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
Apidra SoloStar 100 jednotiek/ml v naplnenom pere je vhodná len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, intravenóznou injekciou alebo infúznou pumpou, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.4).

Subkutánne podanie

Apidra sa má podávať subkutánnou injekciou krátko (0-15 min) pred alebo skoro po jedle alebo kontinuálnou subkutánnou infúziou pomocou pumpy.
Apidra sa má podávať subkutánne do brušnej steny, do stehna alebo do deltového svalu alebo kontinuálnou infúziou do brušnej steny. Miesta vpichu injekcie alebo infúzie v rámci danej oblasti (brucho, stehno alebo deltoid) sa majú striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8).

Rýchlosť absorpcie a potom nástup a trvanie účinku môžu byť ovplyvnené miestom vpichu injekcie, cvičením a ďalšími premennými. Subkutánna injekcia do abdominálnej steny zabezpečuje mierne rýchlejšiu absorpciu ako injekcia do iných miest vpichu (pozri časť 5.2).

Musí sa dávať pozor, aby nebola zasiahnutá krvná cieva. Po injekcii sa miesto vpichu nemá masírovať. Pacienti majú byť poučení o používaní vhodnej injekčnej techniky.

Miešanie s inzulínmi
Ak sa Apidra podáva vo forme subkutánnej injekcie, nesmie sa miešať s inými liekmi okrem NPH ľudského inzulínu.
Ďalšie podrobnosti o používaní, pozri časť 6.6.
Pred použitím SoloStaru si musí pacient dôkladne prečítať návod na používanie v písomnej informácii pre používateľa (pozri časť 6.6).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Hypoglykémia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť
Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Prechod pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa má uskutočniť pod prísnym lekárskym dohľadom. Zmeny v sile, druhu (výrobca), type (bežný, neutrálny protamínový Hagedorn [NPH], lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvode (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo spôsobe výroby môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávkovanie. Súbežná liečba perorálnymi antidiabetikami si môže vyžiadať úpravu.

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií.
V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

Hyperglykémia
Použitie neprimeraných dávok alebo ukončenie liečby, najmä u pacientov závislých na inzulíne, môže viesť ku hyperglykémii a diabetickej ketoacidóze; k stavom potenciálne letálnym.

Hypoglykémia
Čas výskytu hypoglykémie závisí od akčného profilu podávaných inzulínov a môže sa preto pri zmene liečebného režimu meniť.
Stavy, ktoré môžu rôzne alebo málo zvýrazniť včasné varovné príznaky hypoglykémie, zahŕňajú dlho trvajúci diabetes, intenzifikovanú inzulínovú liečbu, diabetické nervové ochorenie, lieky ako sú betablokátory alebo po prechode z inzulínu zvieracieho pôvodu na ľudský inzulín.
Úprava dávky môže byť potrebná aj vtedy, ak pacienti majú zvýšenú fyzickú aktivitu alebo menia svoj obvyklý plán jedál. Cvičenie vykonávané bezprostredne po jedle môže zvýšiť riziko hypoglykémie.

Pri porovnávaní s rozpustným ľudským inzulínom, ak sa hypoglykémia objaví po injekcii rýchlo pôsobiacich analógov, môže nastať rýchlejšie.
Neupravené hypoglykemické alebo hyperglykemické reakcie môžu spôsobiť stratu vedomia, kómu alebo smrť.
Nároky na inzulín sa môžu zmeniť počas choroby alebo pri emočných poruchách.

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
Perá, ktoré sa majú používať s náplňami Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
Apidra 100 jednotiek/ml v náplniach je vhodná len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera (pozri časť 4.4) Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, intravenóznou injekciou alebo infúznou pumpou, má sa použiť injekčná liekovka. Náplne Apidra sa môžu používať len s týmito perami:
- JuniorSTAR, ktorým sa podáva dávka Apidry v krokoch po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar a AllStar PRO, ktorými sa podáva dávka Apidry v krokoch po 1 jednotke.

Tieto náplne sa nemajú používať so žiadnymi inými opakovane použiteľnými perami, pretože presnosť dávky je potvrdená len s perami, ktoré sú tu vymenované (pozri časť 4.2 a 6.6).
Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky.

Omyly pri použití lieku
Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli namiesto inzulínu glulizín náhodne použité iné inzulíny, najmä dlhodobo účinkujúce. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene inzulínu glulizín za iné inzulíny.

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
Kontinuálna subkutánna inzulínová infúzia
Zlyhanie inzulínovej pumpy alebo infúznej súpravy prípadne nesprávne zaobchádzanie môže rýchlo spôsobiť hyperglykémiu, ketózu a diabetickú ketoacidózu. Vtedy je potrebná rýchla identifikácia a korekcia príčiny hyperglykémie alebo ketózy či diabetickej ketoacidózy.
Pri podávaní Apidry kontinuálnou subkutánnou inzulínovou infúziou v pumpovom systéme boli hlásené prípady diabetickej ketoacidózy. Vo väčšine prípadov súviseli s nesprávnych zaobchádzaním pri podávaní lieku alebo zlyhaním pumpového systému.
Môže byť potrebné dočasne podávať Apidru podkožnou injekciou. Pacienti používajúci pumpu na kontinuálnu subkutánnu inzulínovú infúziu musia byť vyškolení, ako si majú podať inzulín pomocou injekcie a musia mať k dispozícii alternatívny systém na podávanie inzulínu pre prípad, že zlyhá pumpový systém (pozri časť 4.2 a 4.8).

Pomocné látky
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená že v zásade je „bez obsahu sodíka“.
Apidra obsahuje metakrezol, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

Kombinácia Apidry s pioglitazónom
Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Apidry starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď prerušiť.

Apidra SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
Zaobchádzanie s naplneným perom SoloStar
Apidra SoloStar 100 jednotiek/ml v naplnenom pere je vhodná len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, intravenóznou injekciou alebo infúznou pumpou, má sa použiť injekčná liekovka. Pred použitím SoloStaru si musí pacient dôkladne prečítať návod na používanie v písomnej informácii pre používateľa. SoloStar sa musí používať tak, ako sa odporúča v tomto návode na používanie (pozri časť 6.6).

4.5 Liekové a iné interakcie

Štúdie farmakokinetických interakcií sa neuskutočnili. Na základe empirických poznatkov o podobných liekoch výskyt klinicky relevantných farmakokinetických interakcií nie je pravdepodobný. Množstvo látok ovplyvňuje glukózový metabolizmus a môže si vyžiadať úpravu dávok inzulínu glulizínu a obzvlášť starostlivé monitorovanie.
Medzi látky, ktoré môžu zvýšiť účinok znižujúci hladinu cukru v krvi a zvýšiť tak pravdepodobnosť hypoglykémie patria perorálne antidiabetiká, inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminooxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.
Medzi látky, ktoré môžu redukovať účinok znižujúci hladinu cukru v krvi patria kortikoidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, deriváty fenotiazínu, somatropín, sympatomimetiká (napr. epinefrín [adrenalín], salbutamol, terbutalín), hormóny štítnej žľazy, estrogény, progestíny (napr. perorálne kontraceptíva), inhibítory proteázy a atypické antipsychotické lieky (napr. olanzapín a klozapín).
Betablokátory, klonidín, lítiové soli alebo alkohol môžu účinok inzulínu znižujúci hladinu cukru v krvi potencovať, alebo oslabovať. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, ktorá je niekedy nasledovaná hyperglykémiou.
Okrem toho môžu byť pod vplyvom sympatolytických liekov, ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín, príznaky adrenergnej kontraregulácie redukované, alebo môžu chýbať.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Nie sú k dispozícii žiadne údaje alebo je len obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 výsledkov gravidity) o použití inzulínu glulizín u gravidných žien.
Reprodukčné štúdie na zvieratách neodhalili žiadne rozdiely medzi inzulínom glulizínom a ľudským inzulínom, čo sa týka gravidity, embryonálneho/fetálneho vývoja, pôrodu alebo postnatálneho vývoja (pozri časť 5.3)
Pri predpisovaní gravidným ženám sa má zvýšiť opatrnosť. Nevyhnutné je starostlivé monitorovanie glukózovej kontroly.
U pacientok s preexistujúcim alebo gestačným diabetom je nevyhnutné počas gravidity udržať dobrú metabolickú kontrolu. Nároky na inzulín môžu počas prvého trimestra klesnúť a celkovo stúpnuť počas druhého a tretieho trimestra. Okamžite po pôrode nároky na inzulín rapídne poklesnú.

Laktácia
Nie je známe, či sa inzulín glulizín vylučuje do materského mlieka, ale vo všeobecnosti inzulín neprechádza do materského mlieka a po perorálnom podaní sa neabsorbuje.
Dojčiace ženy môžu vyžadovať úpravu dávky inzulínu a úpravu diéty.

Fertilita
Štúdie s inzulínom glulizín na zvieratách nepreukázali žiadne nežiaduce účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pacientova schopnosť koncentrovať sa a reagovať môže byť narušená následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie alebo napr. následkom poškodenia zraku. Toto môže predstavovať riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov).
Pacienti majú byť poučení, aby sa vystríhali hypoglykémie počas vedenia vozidla. Zvlášť dôležité je to u pacientov, u ktorých je uvedomovanie si varovných príznakov hypoglykémie redukované alebo absentuje alebo u tých, ktorí mávajú časté epizódy hypoglykémie. Musí sa zvážiť, či je vedenie vozidiel alebo obsluhovanie strojov za týchto okolností vhodné.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia, najčastejšia nežiaduca reakcia inzulínovej terapie, sa môže vyskytnúť, ak je inzulínová dávka vo vzťahu k potrebe inzulínu príliš vysoká.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte
Nasledujúce nežiaduce reakcie, ktoré vyplynuli z klinických štúdií, sú zoradené podľa triedy orgánových sytémov a podľa klesajúceho výskytu (veľmi časté: ≥1/10; časté: ≥1/100 až <1/10; menej časté: ≥1/1000 až <1/100; zriedkavé: ≥1/10 000 až <1/1000; veľmi zriedkavé: <1/10 000), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

MedDRA Triedy orgánových systémov	**Veľmi časté**	**Časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**	**Neznáme**
Poruchy metabolizmu a výživy	Hypoglykémia				Hyperglykémia (potenciálne spôsobujúca diabetickú ketoacidózu([1])
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Reakcie v mieste vpichu injekcie, lokálne hypersenzitívne reakcie		Lipodystrofia	Kožná amyloidóza
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania			Systémové hypersenzitívne reakcie		

[(1)] *Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke*: Vo väčšine prípadov súvisela s nesprávnych zaobchádzaním pri podávaní lieku alebo zlyhaním pumpy pri podávaní Apidry pomocou CSII.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

- Poruchy metabolizmu a výživy

Symptómy hypoglykémie sa obyčajne objavia náhle. Môžu zahŕňať studený pot, studená, bledá koža, únava, nervozita alebo triaška, úzkosť, neobvyklá únava alebo slabosť, zmätenosť, ťažkosti pri sústredení sa, ospalosť, pálčivý hlad, zmeny videnia, bolesť hlavy, nauzea a palpitácie.
Hypoglykémia sa môže stať závažnou a môže viesť k strate vedomia a/alebo kŕčom a môže vyústiť do dočasného alebo trvalého poškodenia funkcie mozgu alebo dokonca smrti.

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
Pri používaní Apidry pomocou CSII boli hlásené prípady hyperglykémie (pozri časť 4.4), ktoré mali za následok diabetickú ketoacidózu (DKA); väčšina prípadov súvisela s nesprávnym zaobchádzaním alebo zlyhaním pumpového systému. Pacient musí vždy dodržiavať pokyny špecifické pre Apidru a vždy musí mať prístup k alternatívnemu systému na podávanie inzulínu pre prípad zlyhania pumpového systému.

- Poruchy kože a podkožného tkaniva

Počas liečby inzulínom sa môžu vyskytnúť lokálne hypersenzitívne reakcie (sčervenenie, opuch a svrbenie v mieste vpichu injekcie). Tieto reakcie bývajú obvykle prechodné a normálne vymiznú v priebehu ďalšej liečby.
V mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia a kožná amyloidóza, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

- Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Systémové hypersenzitívne reakcie môžu zahŕňať žihľavku, tlak na hrudníku, dyspnoe, alergickú dermatitídu a pruritus. Závažné prípady generalizovanej alergie, vrátane anafylaktickej reakcie, môžu ohrozovať život.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky
Hypoglykémia môže nastať následkom výrazného účinku inzulínu vo vzťahu k príjmu jedla a výdaju energie.
O predávkovaní inzulínom glulizínom nie sú k dispozícii žiadne špecifické údaje. Avšak v ďalších štádiách sa môže hypoglykémia rozvinúť.

Liečba
Mierne príhody hypoglykémie sa môžu liečiť perorálnym podaním glukózy alebo výrobkov z cukru. Preto sa diabetickým pacientom odporúča neustále pri sebe nosiť kockový cukor, sladkosti, sušienky alebo cukrom sladené džúsy.
Ťažké príhody hypoglykémie, kedy pacient stráca vedomie, možno liečiť glukagónom (0,5 mg až 1 mg) podaným intramuskulárne alebo subkutánne primerane vyškolenou osobou alebo glukózou podanou intravenózne lekárom. Glukóza sa musí podať intravenózne aj vtedy, ak pacient v priebehu 10 až 15 minút neodpovedá na glukagón.
Po nadobudnutí vedomia sa pacientovi odporúča perorálne podávanie sacharidov, ako prevencia relapsu.
Po injekcii glukagónu sa musí pacient monitorovať v nemocnici,aby sa zistila príčina tejto ťažkej hypoglykémie a aby sa predišlo ďalším podobným príhodám.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

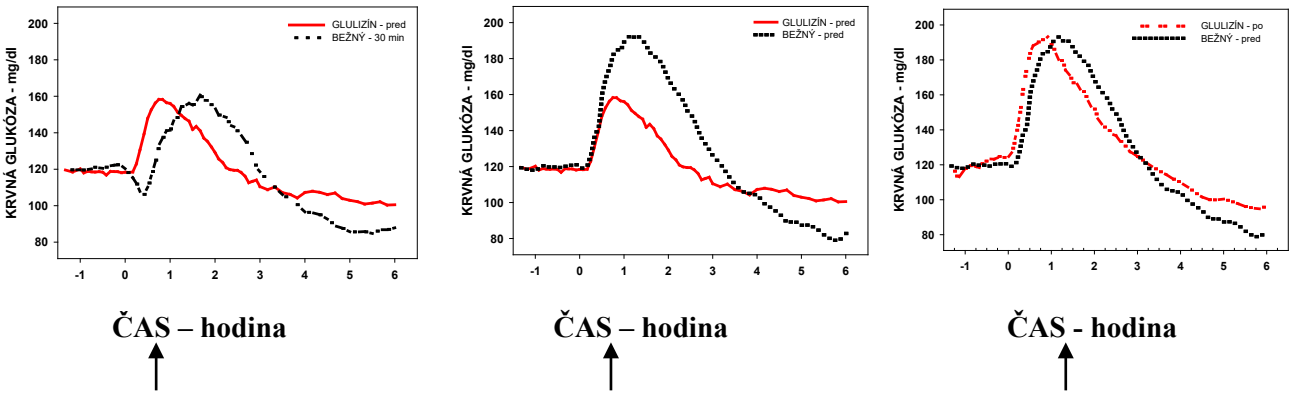
5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, pôsobiace rýchlo. ATC kód: A10AB06

Mechanizmus účinku
Inzulín glulizín je rekombinatný analóg ľudského inzulínu, ktorý je ekvipotentný bežnému ľudskému inzulínu. Inzulín glulizín má rýchlejší nástup účinku a kratšie trvanie účinku ako bežný ľudský inzulín. Primárnym účinkom inzulínov a inzulínových analógov, vrátane inzulínu glulizínu, je regulácia metabolizmu glukózy. Inzulín znižuje hladiny glukózy v krvi stimuláciou periférnej absorpcie glukózy, najmä kostrovým svalstvom a tukovým tkanivom, a inhibíciou produkcie glukózy v pečeni. Inzulín inhibuje lipolýzu v adipocytoch, inhibuje proteolýzu a podporuje syntézu proteínov.
Štúdie u zdravých dobrovoľníkov a pacientov s diabetom ukázali, že inzulín glulizín má rýchlejší nástup účinku a kratšie trvanie účinku, ako bežný ľudský inzulín podávaný subkutánne. Ak sa inzulín glulizín podáva subkutánne, začína sa jeho pôsobenie na zníženie hladiny glukózy v krvi v priebehu 10–20 minút. Po intravenóznom podaní sa v porovnaní s podkožným podaním pozoroval rýchlejší nástup a kratšie trvanie účinku a väčšia maximálna odpoveď.Ak sa inzulín glulizín a bežný ľudský inzulín podávajú intravenózne, ich účinok na zníženie hladiny glukózy v krvi je ekvipotentný. Jedna jednotka inzulínu glulizínu má rovnaký účinok na zníženie hladiny glukózy v krvi ako jedna jednotka bežného ľudského inzulínu.

Úmernosť vo vzťahu k dávke
V štúdii, v ktorej sa zúčastnilo 18 pacientov mužského pohlavia s diabetom mellitus typu 1 vo veku od 21 do 50 rokov, sa prejavil účinok na zníženie hladiny glukózy v krvi úmerný dávke v terapeuticky

relevantnom rozsahu dávok 0,075 až 0,15 jednotky/kg, a menej ako úmerné zvýšenie účinku na zníženie hladiny glukózy v krvi pri dávke 0,3 jednotky/kg alebo väčšej, podobne ako u ľudského inzulínu.
Inzulín glulizín účinkuje približne dvakrát tak rýchlo ako bežný ľudský inzulín a dosahuje účinok na zníženie hladiny glukózy v krvi približne o 2 hodiny skôr ako bežný ľudský inzulín.
Štúdia fázy I u pacientov s diabetom mellitus typu 1 hodnotila účinok na zníženie hladiny glukózy u inzulínu glulizínu a bežného ľudského inzulínu podávaných subkutánne v dávke 0,15 jednotky/kg v rozličnom časovom vzťahu ku štandardnému 15 minútovému jedlu. Údaje ukazujú, že inzulín glulizín podávaný 2 minúty pred jedlom poskytuje podobnú postprandiálnu glykemickú kontrolou ako bežný ľudský inzulín podávaný 30 minút pred jedlom. Ak sa podáva inzulín glulizín 2 minúty pred jedlom, poskytuje lepšiu postprandiálnu kontrolu ako bežný ľudský inzulín podávaný 2 minúty pred jedlom. Inzulín glulizín podaný 15 minút po začiatku jedla poskytuje podobnú glykemickú kontrolu ako bežný ľudský inzulín podávaný 2 minúty pred jedlom (pozri obrázok 1).

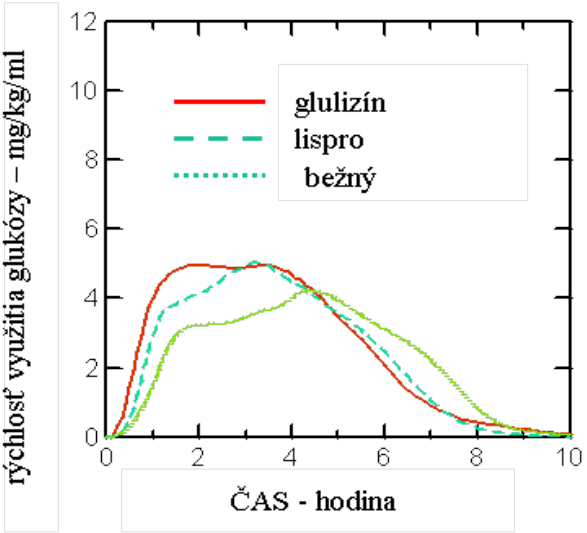


Obrázok 1 A Obrázok 1B Obrázok 1C

Obrázok 1: Priemerný účinok znižujúci hladinu glukózy po 6 hodinách u 20 pacientov s diabetom mellitus 1.typu. Inzulín glulizín podávaný 2 minúty (GLULIZÍN pred) pred začiatkom jedla v porovnaní s bežným ľudským inzulínom podávaným 30 minút (BEŽNÝ 30 min) pred začiatkom jedla (obrázok 1A) a v porovnaní s bežným ľudským inzulínom podávaným 2 minúty (BEŽNÝ pred) pred jedlom (obrázok 1B). Inzulín glulizín podávaný 15 minút (GLULIZÍN po) po začiatku jedla v porovnaní s bežným ľudským inzulínom podávaným 2 minúty (BEŽNÝ pred) pred začiatkom jedla (obrázok 1C). Na osi x, nula (šípka) je začiatok 15 minútového jedla.

Obezita

Štúdia fázy I, ktorá sa uskutočnila s inzulínom glulizínom, lispro a bežným ľudským inzulínom u obéznej popluácie, ukázala, že inzulín glulizín si zachováva svoje rýchlo pôsobiace vlastnosti. V tejto štúdii bol čas do dosiahnutia 20% celkovej AUC 114 minút u inzulínu glulizínu, 121 minút u lispro a 150 minút u bežného ľudského inzulínu a hodnota AUC (0-2 h) predstavujúca včasný účinok znižujúci hladinu glukózy 427 mg/kg u inzulínu glulizínu, 354 mg/kg u lispro a 197 mg/kg u bežného ľudského inzulínu (pozri obrázok 2).



Obrázok 2: Rýchlosť infúzie glukózy po subkutánnej injekcii 0,3 jednotiek/kg inzulínu glulizínu (GLULIZÍN) alebo inzulínu lispro (LISPRO) alebo bežného ľudského inzulínu (BEŽNÝ) u obéznej populácie.

Ďalšia štúdia fázy I s inzulínom glulizínom a inzulínom lispro v populácii nediabetikov, v ktorej sa zúčastnilo 80 jedincov so širokým rozsahom body mass indexu (18-46 kg/m^2), ukázala, že rýchly účinok je v širokom rozsahu body mass indexu (BMI) vo všeobecnosti zachovaný, zatiaľ čo celkový účinok na zníženie hladiny glukózy v krvi klesá súčasne so stúpajúcou obezitou.
Priemerná celková AUC rýchlosti využitia glukózy v intervale 0–1 hodina bola v prípade inzulínu glulizínu 102±75 mg/kg pri dávke 0,2 jednotky/kg a 158±100 mg/kg pri dávke 0,4 jednotky/kg a v prípade inzulínu lispro 83,1±72,8 mg/kg pri dávke 0,2 jednotky/kg a 112,3±70,8 mg/kg pri dávke 0,4 jednotky/kg.
Štúdia fázy I u 18 obéznych pacientov s diabetom mellitus 2.typu (BMI medzi 35 a 40 kg/m^2) s inzulínom glulizínom a inzulínom lispro [90 % CI:0,81, 0,95 (p=<0,01)] ukázala, že inzulín glulizín efektívne kontroluje denné rozdiely postprandiálnej hladiny glukózy v krvi.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Diabetes mellitus1.typu - dospelí
V 26 týždňovej klinickej štúdii fázy III porovnávajúcej inzulín glulizín s inzulínom lispro, oba podávané subkutánne, krátko (0-15 minút) pred jedlom u pacientov s diabetom mellitus 1.typu za použitia inzulínu glargínu ako bazálneho inzulínu, bol inzulín glulizín v glykemickej kontrole porovnateľný s inzulínom lispro, čo sa odrazilo v zmenách glykovaného hemoglobínu (vyjadreného ako HbA_{1c} ekvivalent) z východiskových hodnôt po koncový bod. Boli pozorované porovnateľné hodnoty self-monitorovanej krvnej glukózy. V kontraste s inzulínom lispro nebolo pri inzulíne glulizíne potrebné zvýšenie dávky bazálneho inzulínu.
V 12 týždňovej klinickej štúdii fázy III, ktorá sa uskutočnila u pacientov s diabetom mellitus 1.typu dostávajúcich inzulín glargín ako bazálnu terapiu, ukázala, že účinnosť podania inzulínu glulizínu bezprostredne po jedle je porovnateľná s účinnosťou podania inzulínu glulizínu bezprostredne pred jedlom (0-15 minút) alebo bežného inzulínu (30-45 minút).
U zaprotokolovanej populácie bolo pozorované signifikatne vyššie zníženie glykovaného hemoglobínu v skupine s inzulínom glulizínom podaným pred jedlom v porovnaní so skupinou s bežným inzulínom.

Diabetes mellitus 1.typu - deti
V 26 týždňovej klinickej štúdii fázy III porovnávajúcej inzulín glulizín s inzulínom lispro, oba podávané subkutánne, krátko (0-15 minút) pred jedlom u detí (vo veku 4-5 rokov: n=9; 6-7 rokov: n=32 a 8-11 rokov: n=149) a adolescentov (12-17 rokov: n=382) s diabetom mellitus 1.typu za použitia inzulínu glargínu alebo NPH ako bazálneho inzulínu. Inzulín glulizín bol v glykemickej kontrole porovnateľný s inzulínom lispro, čo sa odrazilo v zmenách glykovaného hemoglobínu (vyjadreného ako HbA_{1c} ekvivalent) z východiskových hodnôt po koncový bod a v sledovaní hodnôt hladiny cukru v krvi, ktoré si robil sám pacient.
O použití Apidry u detí vo veku do 6 rokov nie je dostatok klinických informácií.

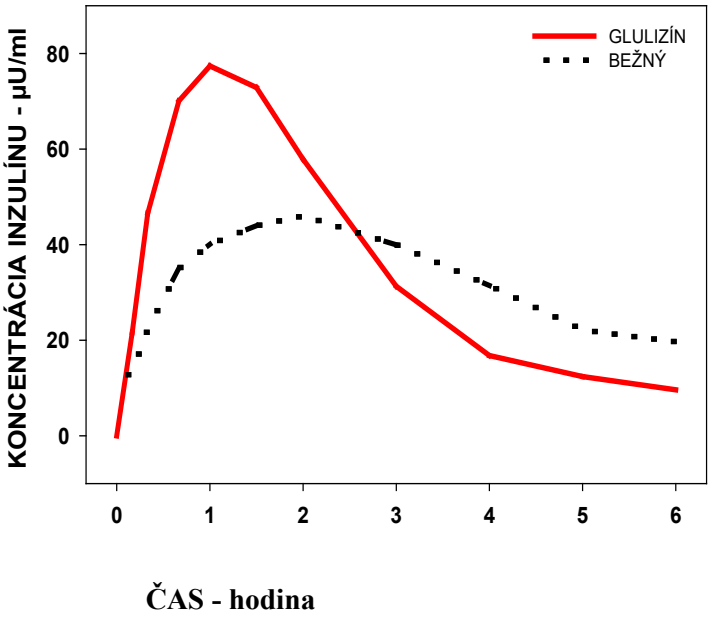
Diabetes mellitus 2.typu - dospelí
26 týždňová klinická štúdia fázy III, po ktorej nasledovala 26 týždňová štúdia rozšírenej bezpečnosti, sa uskutočnila pre porovnanie inzulínu glulizínu (0-15 minút pred jedlom) s bežným ľudským inzulínom (30-45 minút pred jedlom) oboma podanými subkutánne u pacientov s diabetom mellitus 2.typu, pričom niektorí užívali ešte ako bazálny inzulín NPH inzulín. Priemerný BMI index pacientov bol 34,55 kg/m^2. Čo sa týka zmien glykovaného hemoglobínu (vyjadreného ako ekvivalent HbA_{1c}) z počiatočnej hodnoty k 6 mesačnej konečnej hodnote (-0,46 % pre inzulín glulizín a –0,30 % pre bežný ľudský inzulín, p=0,0029) a počiatočnej hodnoty na 12 mesačnú konečnú hodnotu (-0,23 % pre inzulín glulizín a –0,13 % pre bežný ľudský inzulín, rozdiel nie je výrazný, sa inzulín glulizín ukázal ako porovnateľný s bežným ľudským inzulínom. V tejto štúdii si väčšina pacientov (79 %) miešala tesne pred podaním injekcie krátko účinkujúci inzulín s inzulínom NPH a 58 % pacientov užívalo perorálne antidiabetiká v čase randomizácie, pričom boli inštruovaní, aby v ich užívaní pokračovali v rovnakom dávkovaní.

Rasa a pohlavie
V kontrolovaných klinických štúdiách u dospelých nevykazoval inzulín glulizín rozdiely v bezpečnosti a účinnosti v podskupinových analýzach založených na rase a pohlaví.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nahradenie aminokyseliny asparagínu v pozícii B3 lyzínom a lyzínu v pozícii B29 kyselinou glutámovou v ľudskom inzulíne určuje rýchlejšiu absorpciu inzulínu glulizínu.
V štúdii, v ktorej sa zúčastnilo 18 pacientov mužského pohlavia s diabetom mellitus typu 1 vo veku od 21 do 50 rokov, sa prejavil účinok inzulínu glulizínu ako úmerný dávke pri skorej, maximálnej a celkovej expozícii v rozsahu dávok 0,075 až 0,4 jednotky/kg,

Absorpcia a biologická dostupnosť
Farmakokinetické profily u zdravých dobrovoľníkov a diabetických pacientov (1. alebo 2.typu) ukázali, že v porovnaní s bežným ľudským inzulínom je absorpcia inzulínu glulizínu asi dvakrát rýchlejšia a jeho vrcholová koncentrácia je približne dvakrát vyššia.
V štúdii u pacientov s diabetom mellitus 1.typu boli po subkutánnom podaní 0,15 jednotky/kg hodnoty t_{max} 55 minút a C_{max} 82 ±1,3 µJednotky/ml pre inzulín glulizín a t_{max} 82 minút a C_{max} 46 ±1,3 µJednotky/ml pre bežný ľudský inzulín. Priemerný reziduálny čas inzulínu glulizínu bol kratší (98 minút) ako u bežného ľudského inzulínu (161 minút) (pozri obrázok 3).



Obrázok 3: Farmakokinetický profil inzulínu glulizínu a bežného ľudského inzulínu u pacientov s diabetom mellitus 1.typu po dávke 0,15 jedntoky/kg.

V štúdii s pacientmi s diabetom mellitus 2.typu po subkutánnom podaní 0,2 jednotky/kg inzulínu glulizínu, C_{max} bol 91 µJednotiek/ml s interkvartilným rozsahom od 78 do 104 µJednotiek/ml.
Keď bol inzulín glulizín injikovaný subkutánne do brucha, deltoidu a ramena, boli časovokoncentračné profily podobné s trošku rýchlejšou absorpciou pri podaní do brucha v porovnaní s ramenom. Absorpcia z miesta v deltoide bola medzi týmito hodnotami (pozri časť 4.2). Absolútna biologická dostupnosť (70 %) inzulínu glulizínu bola podobná pre všetky injekčné oblasti s nízkou vnútornou internou variabilitou (11 % CV). Intravenózne bolusové podanie inzulínu glulizínu malo za následok vyššiu systémovú expozíciu v porovnaní so subkutánnym podaním, s c_{max} približne 40-krát vyššou.

Obezita
Ďalšia štúdia fázy I s inzulínom glulizínom a inzulínom lispro v populácii nediabetikov, v ktorej sa zúčastnilo 80 jedincov so širokým rozsahom body mass indexu (18-46 kg/m^2) preukázala, že rýchla absorpcia a celková expozícia zostáva v širokom rozsahu body mass indexu vo všeobecnosti zachovaná.

S inzulínom glulizínom sa dosiahol čas do 10 % celkovej INS expozície približne o 5-6 minút skôr.

Distribúcia a eliminácia
Distribúcia a eliminácia inzulínu glulizínu a bežného ľudského inzulínu je po intravenóznom podaní podobná, distribučné objemy sú 13 l resp. 22 l a polčasy sú 13 resp. 18 minút.
Po subkutánnom podaní sa inzulín glulizín eliminuje rýchlejšie ako bežný ľudský inzulín, zdanlivý polčas je 42 minút v porovnaní s 86 minútami. V skríženej analytickej štúdii inzulínu glulizínu buď u zdravých dobrovoľníkov alebo jedincov s diabetom mellitus 1. alebo 2.typu bol zdanlivý polčas v rozsahu 37 až 75 minút (interkvartilný rozsah).
Inzulín glulizín má podobne ako ľudský inzulín nízku väzbovosť na plazmové proteíny.

Osobitné skupiny pacientov

Zhoršená funkcia obličiek
V klinickej štúdii u nediabetických jedincov zahrňujúcich širokú škálu renálnej funkcie (CrCl >80 ml/min, 30-50 ml/min, <30 ml/min), boli rýchlo pôsobiace vlastnosti inzulínu glulizínu vo všeobecnosti zachované. Avšak nároky na inzulín pri poškodenej funkcii obličiek môžu byť znížené.

Zhoršená funkcia pečene
Farmakokinetické vlastnosti u pacientov so zhoršenou funkciou pečene sa neskúmali.

Starší pacienti
U starších pacientov s diabetom mellitus sú k dispozícii veľmi obmedzené farmakokinetické údaje.

Pediatrická populácia
Farmakokinetické a farmakodynamické vlastnosti inzulínu glulizínu sa skúmali u detí (7-11 rokov) a adolescentov (12-16 rokov) s diabetom mellitus 1.typu. Inzulín glulizín sa rýchlo absorboval u obidvoch vekových skupín, s podobným t_{max} a C_{max} ako u dospelých (pozri časť 4.2). Ak sa inzulín glulizín podal bezprostredne pred jedlom, ukázal lepšiu postprandiálnu kontrolu, ako bežný ľudský inzulín, ako u dospelých (pozri časť 5.1). Glukózový rozdiel (AUC_{0-6h}) bol 641 $mg.h.dl_{-1}$ pre inzulín glulizín a 801 $mg.h.dl_{-1}$ pre bežný ľudský inzulín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie neodhalili iné toxické nálezy než tie, ktoré sa spájajú s farmakodynamickou aktivitou znižujúcou glukózu (hypoglykémia), ktoré by boli odlišné od bežného ľudského inzulínu alebo nálezy klinicky závažné pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

metakrezol
chlorid sodný
trometamol
polysorbát 20
kyselina chlorovodíková, koncentrovaná
hydroxid sodný
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
Subkutánne použitie
Pri absencii štúdií kompatibility sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi okrem NPH ľudského inzulínu.

Ak sa Apidra podáva v inzulínovej infúznej pumpe, nesmie sa miešať s inými liekmi.

Intravenózne použitie
Apidra je nezlučiteľná s roztokom glukózy 5% a s Ringerovým roztokom, preto sa nesmie použiť s týmito roztokmi. Použitie iných roztokov sa neskúmalo.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
Čas použiteľnosti po prvom použití injekčnej liekovky
Liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote do 25°C tak, aby nebol vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu. Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Dátum prvého použitia injekčnej liekovky sa odporúča zaznamenať na štítku.

Čas použiteľnosti pre intravenózne podanie:
Inzulín glulizín na intravenózne podanie s koncentráciou 1 jednotka/ml je stabilný medzi 15°C a 25°C po dobu 48 hodín (pozri časť 6.6).

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
Čas použiteľnosti po prvom použití náplne
Liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote do 25°C tak, aby nebol vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu.
Pero obsahujúce náplň sa nesmie uchovávať v chladničke.
Po každej injekcii sa musí na pero opäť nasadiť uzáver na ochranu pred svetlom.

Apidra SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
Čas použiteľnosti po prvom použití pera
Liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote do 25°C tak, aby nebol vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu. Perá, ktoré sa používajú, sa nesmú uchovávať v chladničke. Po každej injekcii sa musí na pero opäť nasadiť uzáver na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
Neotvorené injekčné liekovky
Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C).
Neuchovávajte v mrazničke.
Nedávajte Apidru blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.
Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky
Upozornenia na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
Neotvorené náplne
Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C).
Neuchovávajte v mrazničke.
Nedávajte Apidru blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.
Uchovávajte náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Náplne, ktoré sa používajú
Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

Apidra SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Perá, ktoré sa nepoužívajú
Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C).
Neuchovávajte v mrazničke.
Nedávajte Apidru blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.
Uchovávajte naplnené pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Perá, ktoré sa používajú
Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
10 ml injekčného roztoku v injekčnej liekovke (bezfarebné sklo typu I) so zátkou (elastomérová chlorobutylová guma, tesniaci kryt z hliníku) a polypropylénovým odlamovacím krytom. Sú dostupné balenia po 1, 2, 4 a 5 injekčných liekovkách.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
3 ml injekčného roztoku v náplni (bezfarebné sklo typu I) s piestom (elastomérová bromobutylová guma) a tesniacim krytom (hliník) so zátkou (elastomérová bromobutylová guma). Sú dostupné balenia po 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 a 10 náplní.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Apidra SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
3 ml injekčného roztoku v náplni (bezfarebné sklo) s piestom (elastomérová bromobutylová guma) a tesniacim krytom (hliník) so zátkou (elastomérová bromobutylová guma). Náplň je zaplombovaná v jednorazovom naplnenom pere. Sú dostupné balenia po 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 a 10 pier.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
Subkutánne podanie
Apidra injekčné liekovky sú určené na používanie s injekčnými striekačkami so zodpovedajúcou jednotkovou škálou a s inzulínovým pumpovým systémom (pozri časť 4.2).
Pred použitím si injekčnú liekovku prezrite. Použitá môže byť len vtedy, ak je roztok číry, bezfarebný a neobsahuje viditeľné tuhé častice. Apidra je roztok, nemusí byť preto pred použitím resuspendovaný.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene inzulínu glulizín za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Miešanie s inzulínmi
Pri miešaní s NPH ľudským inzulínom sa musí Apidra natiahnuť do injekčnej striekačky ako prvá. Injekcia sa musí podať okamžite po zmiešaní, keďže nie sú dostupné žiadne údaje o zmesiach urobených signifikantne skôr pred podaním injekcie.

Kontinuálna subkutánna infúzna pumpa
Informácie sú uvedené v časti 4.2 a 4.4.

Intravenózne podanie
Apidra sa má použiť v koncentrácii 1 jednotka/ml inzulínu glulizínu v infúznych systémoch s infúznym roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) s alebo bez 40 mmol/l chloridu draselného pomocou koextrudovaných polyolefínových/polyamidových plastových vrecúšok s vyhradenou infúznou hadičkou. Inzulín glulizín na intravenózne použitie v koncentrácii 1 jednotka/ml je stabilný pri izbovej teplote po dobu 48 hodín.
Po zriedení na intravenózne použitie sa má roztok vizuálne skontrolovať. Roztok sa môže podať iba v prípade, ak je číry a bezfarebný, nesmie sa použiť, ak je zakalený alebo obsahuje viditeľné častice.

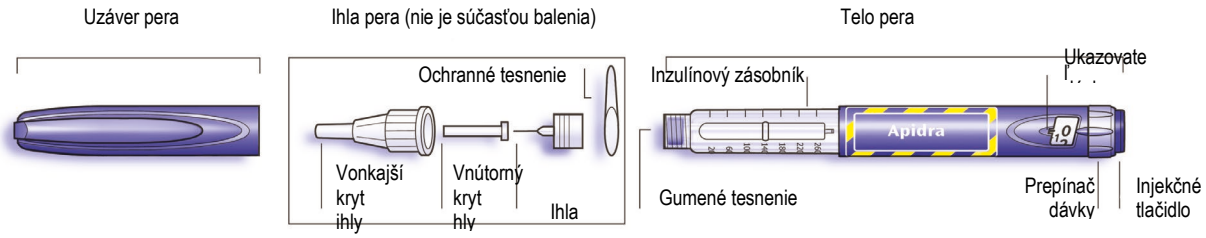
Apidra je nezlučiteľná s roztokom glukózy 5 % a s Ringerovým roztokom, preto nesmie byť použitá s týmito roztokmi. Použitie iných roztokov sa neskúmalo.

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
Apidra 100 jednotiek/ml v náplniach je vhodná len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, intravenóznou injekciou alebo infúznou pumpou, má sa použiť injekčná liekovka. Náplne Apidra sa majú používať len v perách ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO alebo JuniorSTAR (pozri časť 4.2 a 4.4).
Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.
Pero sa musí používať podľa pokynov v návode, ktorý poskytuje výrobca pomôcky.
Pokyny výrobcu týkajúce sa vkladania náplne, upevnenia ihly a podávania inzulínovej injekcie, ktoré sú uvedené v návode na používanie pera, sa musia dôsledne dodržiavať. Pred použitím si náplň prezrite. Použitá môže byť len vtedy, ak je roztok číry, bezfarebný a neobsahuje viditeľné tuhé častice. Pred vložením náplne do opakovane použiteľného pera sa náplň musí uchovávať pri izbovej teplote 1 až 2 hodiny. Pred injekciou sa musia z náplne odstrániť vzduchové bubliny (pozri návod na používanie pera). Prázdne náplne sa nesmú opätovne napĺňať.
Ak sa inzulínové pero poškodí, alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové inzulínové pero.
Na zabránenie akejkoľvek kontaminácii musí používať opakovane použiteľné pero vždy len jeden pacient.
Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene inzulínu glulizín za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Apidra SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
Apidra 100 jednotiek/ml v naplnenom pere je vhodná len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, intravenóznou injekciou alebo infúznou pumpou, má sa použiť injekčná liekovka. Pred prvým použitím sa pero musí skladovať 1 až 2 hodiny pri izbovej teplote.
Pred použitím skontrolujte náplň. Môže sa použiť len ak je roztok číry, bezfarebný a neobsahuje viditeľné tuhé častice a ak má konzistenciu podobnú ako voda. Keďže Apidra je roztok, nevyžaduje sa pred použitím resuspenzácia.
Prázdne perá nesmú byť opätovne použité a musia byť náležite zlikvidované.
Aby sa zabránilo akejkoľvek kontaminácii, musí sa prísne dodržiavať pravidlo, že to isté pero používa vždy len jeden pacient.
Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene inzulínu glulizín za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Zaobchádzanie s perom

Pacient musí byť upozornený, aby si pred použitím SoloStaru dôkladne prečítal návod na používanie v písomnej informácii pre používateľa.



Schematický nákres pera

Dôležité informácie pre používanie SoloStaru:

- Pred každým použitím sa musí dôkladne upevniť nová ihla a musí sa urobiť skúška bezpečnosti. Ak na pere nie je nasadená ihla, nesmie sa nastavovať dávka ani stláčať injekčné tlačidlo. Treba používať iba ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.

- Vyžaduje sa špeciálna opatrnosť, aby sa predišlo neočakávaným poraneniam ihlou a prenosu infekcie.
- SoloStar sa nikdy nesmie použiť, ak je poškodený, alebo ak si pacient nie je istý, či funguje správne.
- Pacient musí vždy nosiť pri sebe náhradný SoloStar pre prípad, že jeden stratí alebo sa mu poškodí.

Pokyny pre uchovávanie

Pozrite si, prosím, časť 6.4, kde sú uvedené pokyny ako uchovávať SoloStar.

Ak sa SoloStar uchováva na chladnom mieste, musí sa odtiaľ vziať 1 až 2 hodiny pred podaním injekcie, aby sa oteplilo. Injikovanie chladného inzulínu je bolestivejšie.

Použitý SoloStar sa musí zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Udržiavanie

SoloStar je nutné chrániť pred prachom a znečistením.

Vonkajší povrch SoloStaru možno čistiť vlhkou handričkou.

Pero sa nesmie namáčať, umývať ani mastiť, môže sa tým poškodiť.

SoloStar je navrhnutý tak, aby sa s ním pracovalo presne a bezpečne. Musí sa s ním zaobchádzať starostlivo.Je nutné zabrániť takým situáciám, kedy by sa mohlo poškodiť. Ak sa pacient obáva, že pero môže byť poškodené, musí použiť nové pero.

Krok 1 Kontrola inzulínu

Musí sa skontrolovať štítok na pere, aby bolo isté, že obsahuje správny inzulín. Apidra SoloStar je modrej farby. Má tmavomodré injekčné tlačidlo so zvýrazneným kruhom na konci. Po odstránení uzáveru pera sa musí taktiež skontrolovať vzhľad inzulínu: roztok inzulínu musí byť číry, bezfarebný a nesmú v ňom byť viditeľné tuhé častice a musí mať konzistenciu podobnú ako voda.

Krok 2 Upevnenie ihly

Smú sa používať len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.
Na každú injekciu sa vždy musí použiť nová sterilná ihla. Po odstránení uzáveru pera sa musí ihla dôkladne nasadiť priamo na pero.

Krok 3 Skúška bezpečnosti

Pred každou injekciou sa musí urobiť skúška bezpečnosti, aby sa uistilo, že pero a ihla fungujú správne, a aby sa odstránili vzduchové bubliny.

Musí sa nastaviť dávka 2 jednotky.
Vonkajší a vnútorný kryt ihly sa musí odstrániť.

Pero je potrebné uchopiť tak, aby ihla smerovala nahor, súčasne treba jemne poklepávať prstom na inzulínový zásobník tak, aby sa všetky vzduchové bubliny dostali k ihle.

Potom sa musí úplne zatlačiť injekčné tlačidlo dovnútra.

Ak vystrekne inzulín cez hrot ihly, znamená to, že pero a ihla fungujú správne.
Ak sa na hrote ihly neobjaví žiadny inzulín, bod 3 sa musí opakovať dovtedy, kým sa inzulín na hrote ihly neobjaví.

Krok 4 Nastavenie dávky

Dávku možno nastaviť v krokoch po 1 jednotke, od minimálnej hodnoty 1 jednotka až po maximálnu hodnotu 80 jednotiek. Ak sa vyžaduje dávka vyššia ako 80 jednotiek, musí sa podať v dvoch alebo viacerých injekciách.

Ukazovateľ dávky musí po vykonaní skúšky bezpečnosti ukazovať „0“. Potom možno nastaviť dávku.

Krok 5 Podanie dávky

Pacient musí byť informovaný o injekčnej technike svojím lekárom.

Ihla sa musí vpichnúť do kože.
Injekčné tlačidlo sa musí úplne zatlačiť. Potom sa injekčné tlačidlo musí držať zatlačené 10 sekúnd pred vytiahnutím ihly. Tým sa zabezpečí, že bude podaná celá dávka inzulínu.

Krok 6 Odstránenie a likvidácia ihly

Po každej injekcii sa musí ihla odstrániť a zlikvidovať. Pomáha to zabrániť kontaminácii a/alebo infekcii, nasatiu vzduchu do zásobníka inzulínu a úniku inzulínu. Ihly sa nesmú používať opakovane. Pri odstraňovaní a likvidácii ihly sa vyžaduje špeciálna opatrnosť. Musia dodržiavať odporúčané bezpečnostné pokyny pre odstraňovanie a likvidáciu ihiel (napr. bezpečná uzatváracia technika s použitím jednej ruky), aby sa znížilo riziko neočakávaných poranení ihlou a prenosu infekčných ochorení.

Na pero sa musí opäť nasadiť uzáver.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovkel
EU/1/04/285/001-004

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
EU/1/04/285/005-012

Apidra SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
EU/1/04/285/029-036

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. september 2004
Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. august 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre liekyhttp://www.ema.europa.eu/.

PRÍLOHA II

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA(VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) predloží PSUR tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU

Plán riadenia rizík (RMP*)*

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:
- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že sa dátum predloženia PSUR zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA (10 ml injekčná liekovka)

1. NÁZOV LIEKU

Apidra 100 jednotiek/ml, injekčný roztok v injekčnej liekovke
inzulín glulizín

2. LIEČIVO

Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu glulizínu (zodpovedá 3,49 mg).
Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 1000 jednotkám.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Ďalej obsahuje: metakrezol, chlorid sodný, trometamol, polysorbát 20, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda na injekciu (ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v injekčnej liekovke.
1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml.
2 injekčné liekovky obsahujúce 10 ml.
4 injekčné liekovky obsahujúce 10 ml.
5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Podkožné alebo vnútrožilové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číre a bezfarebné roztoky.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené injekčné liekovky
Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke.
Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití: Liek sa môže uchovávať najviac 4 týždne pri teplote do 25°C. Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

EU/1/04/285/001 1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml
EU/1/04/285/002 2 injekčné liekovky obsahujúce 10 ml
EU/1/04/285/003 4 injekčné liekovky obsahujúce 10 ml
EU/1/04/285/004 5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Apidra

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK (10 ml injekčná liekovka)

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok

inzulín glulizín

Podkožné alebo vnútrožilové použitie

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA (náplň)

1. NÁZOV LIEKU

Apidra 100 jednotiek/ml, injekčný roztok v náplni
inzulín glulizín

2. LIEČIVO

Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu glulizínu (zodpovedá 3,49 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Ďalej obsahuje: metakrezol, chlorid sodný, trometamol, polysorbát 20, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda na injekciu (ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v náplni.
1 náplň obsahujúca 3 ml.
3 náplne obsahujúce 3 ml.
4 náplne obsahujúce 3 ml.
5 náplní obsahujúcich 3 ml.
6 náplní obsahujúcich 3 ml.
8 náplní obsahujúcich 3 ml.
9 náplní obsahujúcich 3 ml.
10 náplní obsahujúcich 3 ml.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Náplne Apidra sú určené na používanie len v perách: ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Podkožné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číre a bezfarebné roztoky.
Ak je inzulínové pero poškodené alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové inzulínové pero.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené náplne:
Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke.
Uchovávajte náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití:
Liek sa môže uchovávať najviac 4 týždne pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v chladničke. Uchovávajte náplň vloženú v pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

EU/1/04/285/005 1 náplň obsahujúca 3 ml.
EU/1/04/285/006 3 náplne obsahujúce 3 ml.
EU/1/04/285/007 4 náplne obsahujúce 3 ml.
EU/1/04/285/008 5 náplní obsahujúcich 3 ml.
EU/1/04/285/009 6 náplní obsahujúcich 3 ml.
EU/1/04/285/010 8 náplní obsahujúcich 3 ml.
EU/1/04/285/011 9 náplní obsahujúcich 3 ml.
EU/1/04/285/012 10 náplní obsahujúcich 3 ml.

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Apidra

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK (náplň)

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok

inzulín glulizín

Podkožné použitie. Skratka schválená pre viacjazyčné balenie

2. SPÔSOB PODANIA

Používajte špeciálne perá: pozri písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA (naplnené pero pre SoloStar)

1. NÁZOV LIEKU

Apidra SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

inzulín glulizín

2. LIEČIVO

Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu glulizínu (zodpovedá 3,49 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Ďalej obsahuje: metakrezol, chlorid sodný, trometamol, polysorbát 20, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda na injekciu (ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenom pere.
1 pero obsahujúce 3 ml.
3 perá obsahujúce 3 ml.
4 perá obsahujúce 3 ml.
5 pier obsahujúcich 3ml.
6 pier obsahujúcich 3ml.
8 pier obsahujúcich 3ml.
9 pier obsahujúcich 3ml.
10 pier obsahujúcich 3ml.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Podkožné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číre a bezfarebné roztoky.

Používajte len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené
Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke.
Uchovávajte naplnené pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom použití sa liek môže uchovávať najviac 4 týždne pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v chladničke.
Uchovávajte naplnené pero tak, aby bolo chránené pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

EU/1/04/285/029 1 pero obsahujúce 3 ml.
EU/1/04/285/030 3 perá obsahujúce 3 ml.
EU/1/04/285/031 4 perá obsahujúce 3 ml.
EU/1/04/285/032 5 pier obsahujúcich 3ml.
EU/1/04/285/033 6 pier obsahujúcich 3ml.
EU/1/04/285/034 8 pier obsahujúcich 3ml.
EU/1/04/285/035 9 pier obsahujúcich 3ml.
EU/1/04/285/036 10 pier obsahujúcich 3ml.

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

Tu otvoriť

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Apidra SoloStar

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA PERE (naplnené pero SoloStar)

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Apidra SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok

inzulín glulizín.

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
inzulín glulizín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete

1. Čo je Apidra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Apidru
3. Ako používať Apidru
4. Možné vedľajšie účinky
5 Ako uchovávať Apidru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Apidra a na čo sa používa

Apidra je antidiabetický liek, ktorý sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru u pacientov s diabetom mellitus a ktorý sa môže dávať dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku 6 rokov a starším. Diabetes mellitus je ochorenie, pri ktorom vaše telo netvorí dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi.

Vyrába sa biotechnológiou. Má rýchly nástup účinku v priebehu 10-20 minút a krátku dobu pôsobenia, približne 4 hodiny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Apidru

Nepoužívajte Apidru
- keď ste alergický na inzulín glulizín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- keď máte príliš nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), riaďte sa pokynmi pre hypoglykémiu (pozri text v rámčeku na konci tejto písomnej informácie pre používateľa).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Apidru, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Dôsledne dodržiavajte pokyny pre dávkovanie, monitorovanie (krvné testy), diétu a fyzickú aktivitu (fyzická práca a cvičenie), na ktorých ste sa dohodli so svojím lekárom.

Osobitné skupiny pacientov
Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

O používaní Apidry u detí mladších ako 6 rokov nie je dostatok klinických informácií.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Apidru“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Cestovanie
Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:
- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvoch zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy
Liečba vášho diabetu si môže vyžiadať väčšiu starostlivosť:
- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa Vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa Vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že potrebujete inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Apidra

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávky inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:
- všetky ostatné lieky na liečenie cukrovky,
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečenie určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid, (používa sa na liečenie určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečenie depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibítory monoaminooxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),

- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:
- kortikosteroidy (napríklad„kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pakreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hromón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalín] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibítory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad olanzapín a klozapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:
- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého kvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Apidra a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávku inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

O používaní Apidry u tehotných žien nie sú žiadne alebo sú len obmedzené údaje.

Ak dojčíte, poraďte sa s lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:
- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi).

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidla, alebo pri obsluhe strojov). O tom, či môžete viesť vozidlo, sa musíte poradiť s lekárom, ak:
- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám pomôžu rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Apidry

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

Apidra obsahuje metakrezol

Apidra obsahuje metakrezol, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako používať Apidru

Dávka

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) a predchádzajúceho používania inzulínu vám lekár stanoví, koľko Apidry budete potrebovať.

Apidra je krátkodobo pôsobiaci inzulín. Váš lekár vám môže povedať, že ho budete musieť užívať v kombinácii so strednodobo pôsobiacim inzulínom, dlhodobo pôsobiacim inzulínom, bazálnym inzulínom alebo s tabletami, ktoré sa používajú na liečenie vysokej hladiny cukru v krvi.

Ak ste prešli na inzulín glulizín z iného inzulínu, dávkovanie vám musí upraviť lekár.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré musíte poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri tabuľku na konci tejto písomnej informácie.

Spôsob podávania

Apidra sa podáva pod kožu (subkutánne). Môže byť taktiež podaná odborným zdravotníckym pracovníkom vnútrožilovo pod prísnym dohľadom lekára.

Váš lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte Apidru podávať. Apidra sa môže podávať do brušnej steny, do stehna alebo do hornej tretiny ramena alebo kontinuálnou infúziou do brušnej steny. Ak si injikujete inzulín do brucha, účinok bude trošku rýchlejší. Ako pri všetkých inzulínoch miesta vpichu injekcie a infúzie v rámci danej oblasti (brušnej steny, stehna alebo hornej tretiny ramena) sa musia striedať.

Ako často sa Apidra používa

Apidra sa má používať krátko (0-15 minút) pred alebo skoro po jedle.

Návod na správne používanie

Ako používať injekčné liekovky

Injekčné liekovky Apidra sú určené na používanie s inzulínovými injekčnými striekačkami, ktoré majú zodpovedajúcu jednotkovú stupnicu a na používanie v inzulínovom pumpovom systéme.

Pred použitím si injekčnú liekovku prezrite. Použite ju len vtedy, ak je injekčný roztok číry, bezfarebný a neobsahuje žiadne viditeľné častice.
Pred použitím roztok nepretriasajte ani nemiešajte.

Ak zistíte, že sa vám nečakane zhoršila kontrola cukru v krvi, vždy použite novú injekčnú liekovku. Je to preto, lebo inzulín mohol stratiť niečo zo svojej účinnosti. Ak si myslíte, že môže byť s Apidrou problém, nechajte si ju skontrolovať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak musíte miešať dva druhy inzulínu

Apidra sa nesmie miešať so žiadnym iným preparátom okrem NPH ľudského inzulínu.

Ak sa Apidra mieša s ľudským NPH inzulínom, Apidra sa má natiahnuť do injekčnej striekačky ako prvá. Injekcia sa má podať bezprostredne po zmiešaní.

Ako používať infúzny pumpový systém

Pred používaním Apidry v pumpovom systéme máte o tomto použití dostať podrobné pokyny na používanie pumpového systému. Okrem toho vám musia poskytnúť informácie o tom, čo máte robiť, ak ochoriete alebo ak budete mať príliš vysokú či príliš nízku hladinu cukru v krvi alebo ak vám zlyhá pumpový systém.

Použite pumpový systém, ktorý vám odporučil váš lekár. Prečítajte si a dodržiavajte návod priložený k inzulínovej infúznej pumpe. Dodržiavajte pokyny lekára týkajúce sa bazálnej infúznej rýchlosti a bolusov inzulínu v čase jedla. Pravidelne si merajte hladinu cukru v krvi, aby ste mali z inzulínovej infúze prínos a taktiež aby ste sa ubezpečili, že pumpa funguje správne..

Vymieňajte infúznu súpravu a rezervoár minimálne každých 48 hodín za použitia aseptickej techniky. Tieto pokyny sa môžu líšiť od tých, ktoré sú uvedené všeobecne pre inzulínovú pumpu. Ak používate v pumpovom systéme Apidru, je dôležité, aby ste vždy dodržiavali pokyny špecifické pre Apidru. Nedodržanie konkrétnych pokynov pre Apidru môže mať za následok závažné nežiaduce udalosti.

Keď sa Apidra používa v pumpe, nikdy sa nemá miešať s riedidlami alebo akýmikoľvek inými inzulínmi.

Čo robiť vtedy, keď pumpový systém zlyhá alebo keď sa pumpa použije nesprávne

Problémy s pumpou alebo infúznou súpravou či nesprávne používanie pumpy môžu mať za následok, že si nepodáte dostatočné množstvo inzulínu. Toto vám môže rýchlo spôsobiť vysokú hadinu cukru v krvi a diabetickú ketoacidózu (vytváranie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuk namiesto cukru). Ak sa vám začína zvyšovať hladina cukru v krvi, čo najrýchlejšie kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Oni vám povedia, čo treba robiť.
Môž byť potrebné použiť na podanie Apidry injekčnú striekačku alebo pero. Pre prípad zlyhania pumpového systému musíte mať vždy k dispozícii alternatívny systém na podanie inzulínu vhodný na podkožné podanie injekcie.

Ak použijete viac Apidry, ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Apidry**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).
Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Apidru

- Ak ste **vynechali dávku Apidry,** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Apidru

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Apidrou bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zámena inzulínov

Pred každou injekciou musíte vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene Apidry za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) môže byť veľmi ťažká. Hypoglykémia je veľmi často hlásený vedľajší účinok (môže sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí).
Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) znamená, že v krvi nemáte dostatok cukru. Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete stratiť vedomie. Ťažká hypoglykémia môže poškodiť mozog alebo môže byť život ohrozujúca. Ak máte príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, **okamžite** urobte opatrenia, aby sa vám hladina cukru v krvi zvýšila**.** V rámčeku na konci tejto písomnej informácie pre používateľa nájdete ďalšie dôležité informácie o hypoglykémii a jej liečbe.

Ak spozorujete nasledujúce príznaky, okamžite vyhľadajte lekára:
Systémové alergické reakcie sú menej časté hlásené vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí).
Generalizovaná alergia na inzulín: môžu sa s ňou spájať príznaky ako rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznic (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Môžu to byť príznaky ťažkých prípadov **generalizovanej alergie na inzulín vrátane anafylaktickej reakcie, ktorá môže byť život ohrozujúca.**

Hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že v krvi je príliš veľa cukru. Častosť výskytu hyperglykémie nemožno stanoviť. Ak je hladina cukru v krvi príliš vysoká, napovedá to, že možno potrebujete viac inzulínu, ako ste si podali.
Hyperglykémia môže spôsobiť diabetickú ketoacidózu (vytváranie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuk namiesto cukru).
To sú závažné vedľajšie účinky.
Tieto stavy môžu nastať pri problémoch s infúznou pumpou alebo pri nesprávnom používaní pumpového systému.
Znamená to, že nemusíte dostať zakaždým dostatok inzulínu na liečbu cukrovky.
Ak sa vám toto stane, musíte vyhľadať rýchlu zdravotnícku pomoc.

Vždy majte k dispozícii náhradný systém na podanie inzulínu, aby ste si mohli podať podkožnú injekciu (pozri časť 3 pod "Ako zaobchádzať s infúznym pumpovým systémom" a " Čo robiť vtedy, keď pumpový systém zlyhá alebo keď sa pumpa použije nesprávne ")**.**
Viac informácií o znakoch a príznakoch hyperglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie pre používateľa.

Iné vedľajšie účinky

- Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (*môžu postihovať až 1 z 1000 osôb)*. Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častosť výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Často hlásené vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí)

- Kožné a alergické reakcie v mieste injekcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, žihľavka, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie. Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Vedľajšie účinky, kde frekvenciu nemožno určiť z dostupných údajov

- **Poruchy oka**

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Apidru

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky
Uchovávajte v chladničke (2°C–8°C).
Neuchovávajte v mrazničke.
Nedávajte Apidru blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.
Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky
Keď sa injekčná liekovka používa, smie sa uchovávať najviac 4 týždne vo vonkajšom obale pri teplote do 25°C vo vonkajšom obale tak, aby nebola vystavená priamemu teplu ani priamemu svetlu. Po tomto čase už injekčnú liekovku nepoužívajte.
Odporúča sa, aby sa dátum prvého odberu z injekčnej liekovky zaznamenal na štítku.

Nepoužívajte tento liek, ak nevyzerá číry a bezfarebný.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Apidra obsahuje

- Liečivo je inzulín glulizín. Každý ml injekčného roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu glulizínu (zodpovedá 3,49 mg). Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 1000 jednotkám.
- Ďalšie zložky Apidry sú: metakrezol (pozri časť 2 pod „Apidra obsahuje metakrezol“), chlorid sodný (pozri časť 2 pod „Dôležité informácie o niektorých zložkách Apidry“), trometamol, polysorbát 20, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda na injekciu.

Ako vyzerá Apidra a obsah balenia

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke je číry, bezfarebný, vodný roztok bez viditeľných častíc.
Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml injekčného roztoku (1000 jednotiek). Dostupné sú balenia 1, 2, 4 a 5 injekčných liekoviek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko.

Výrobca:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu o tom, že máte cukrovku.

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?
Príklady:
- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si nepodali dostatok inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie), alebo ak máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Apidra“).

Varovné príznaky hyperglykémie
Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenenie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep a prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?
Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať, kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?
Príklady:
- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo alebo sa oneskoríte s jedlom,
- ak dostatočne nejete, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať určité lieky (pozri odstavec 2. „Používanie iných liekov“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia
- ak ste práve začali s liečbou inzulínom alebo ste prešli na iný inzulínový liek
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, pálčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy koncentrácie, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“) sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu všetky chýbať, ak:
- ste starší,
- máte cukrovku už dlho,
- trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ste nedávno prekonali hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- už máte takmer normálnu, alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Apidra“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Dobre sa oboznámte so svojimi varovnými príznakmi. V prípade potreby vám častejšia kontrola cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte asi 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri liečbe hypoglykémie nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať, alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:
Ak nemôžete prehĺtať, alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

NASLEDUJÚCA INFORMÁCIA JE URČENÁ LEN PRE LEKÁROV A ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV:

Apidra môže byť podaná intravenózne, toto podanie musí vykonať zdravotnícky pracovník.
Návod na intravenózne podanie:
Apidra sa musí použiť v koncentrácii 1 jednotka/ml inzulínu glulizínu v infúznych systémoch s infúznym roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) s alebo bez 40 mmol/l chloridu draselného pomocou koextrudovaných polyolefínových/polyamidových plastových vrecúšok s vyhradenou infúznou hadičkou. Inzulín glulizín na intravenózne použitie v koncentrácii 1 jednotka/ml je stabilný pri izbovej teplote po dobu 48 hodín.

Po zriedení na intravenózne použitie sa má roztok vizuálne skontrolovať. Roztok sa môže podať iba v prípade, ak je číry a bezfarebný, nesmie sa použiť, ak je zakalený alebo obsahuje viditeľné častice.

Apidra je nezlučiteľná s roztokom glukózy 5 % a s Ringerovým roztokom, preto sa nesmie použiť s týmito roztokmi. Použitie iných roztokov sa neskúmalo.

Písomná informácia pre používateľa

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
inzulín glulizín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. Návod na používanie inzulínového pera je priložený k inzulínovému peru. Predtým, ako začnete používať tento liek, pozrite si ho.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete

1. Čo je Apidra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Apidru
3. Ako používať Apidru
4. Možné vedľajšie účinky
5 Ako uchovávať Apidru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Apidra a na čo sa používa

Apidra je antidiabetický liek, ktorý sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru u pacientov s diabetom mellitus a ktorý sa môže dávať dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku 6 rokov a starším. Diabetes mellitus je ochorenie, pri ktorom vaše telo netvorí dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi.

Vyrába sa biotechnológiou. Má rýchly nástup účinku v priebehu 10-20 minút a krátku dobu pôsobenia, približne 4 hodiny.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Apidru

Nepoužívajte Apidru
- keď ste alergický na inzulín glulizín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- keď máte príliš nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), riaďte sa pokynmi pre hypoglykémiu (pozri text v rámčeku na konci tejto písomnej informácie pre používateľa).

Upozornenia a opatrenia

Apidra v náplniach je vhodná len na injekcie priamo pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera (pozri aj časť 3). Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Predtým, ako začnete používať Apidru, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Dôsledne dodržiavajte pokyny pre dávkovanie, monitorovanie (krvné testy), diétu a fyzickú aktivitu (fyzická práca a cvičenie), na ktorých ste sa dohodli so svojím lekárom.

<u>Osobitné skupiny pacientov</u>
Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

O používaní Apidry u detí mladších ako 6 rokov nie je dostatok klinických informácií.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie
Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Apidru“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Cestovanie
Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:
- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, ihlami, atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvoch zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy
Liečba vášho diabetu si môže vyžiadať väčšiu starostlivosť:
- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že potrebujete inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Apidra

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých liekoch, ktoré užívate, vrátane tých, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:
- všetky ostatné lieky na liečenie cukrovky,
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečenie určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid, (používa sa na liečenie určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečenie depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),

- inhibítory monoaminooxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:
- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalín] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibítory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad olanzapín a klozapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže zvýšiť alebo znížiť, ak užívate:
- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Apidra a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávku inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

O používaní Apidry u tehotných žien nie sú žiadne alebo sú len obmedzené údaje.

Ak dojčíte, poraďte sa s lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:
- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),

- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi).

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidla, alebo pri obsluhe strojov). O tom, či môžete viesť vozidlo, sa musíte poradiť s lekárom, ak:
- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám pomôžu rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Apidry

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

Apidra obsahuje metakrezol

Apidra obsahuje metakrezol, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako používať Apidru

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) a predchádzajúceho používania inzulínu vám lekár stanoví, koľko Apidry budete potrebovať.

Vždy používajte Apidru presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára
Apidra je krátkodobo pôsobiaci inzulín. Váš lekár vám môže povedať, že ho budete musieť užívať v kombinácii so strednodobo pôsobiacim inzulínom, dlhodobo pôsobiacim inzulínom, bazálnym inzulínom alebo s tabletami, ktoré sa používajú na liečenie vysokej hladiny cukru v krvi.

Ak ste prešli na inzulín glulizín z iného inzulínu, dávkovanie vám musí upraviť lekár.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré musíte poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri tabuľku na konci tejto písomnej informácie.

Spôsob podávania

Apidra sa podáva pod kožu (subkutánne).

Váš lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte Apidru podávať. Apidra sa môže podávať do brušnej steny, do stehna alebo do hornej tretiny ramena alebo kontinuálnou infúziou do brušnej steny. Ak si injikujete inzulín do brucha, účinok bude trošku rýchlejší. Ako pri všetkých inzulínoch miesta vpichu injekcie a infúzie v rámci danej oblasti (brušnej steny, stehna alebo hornej tretiny ramena) sa musia striedať.

Ako často sa Apidra používa

Apidra sa má používať krátko (0-15 minút) pred alebo skoro po jedle.

Návod na správne používanie

Ako používať náplne

Apidra v náplniach je vhodná len na injekcie priamo pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.
Kvôli zabezpečeniu správnej dávky sa majú náplne Apidra používať len v týchto perách:
- JuniorSTAR, ktorým sa podávajú dávky v krokoch po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar alebo AllStar PRO, ktorými sa podávajú dávky v krokoch po 1 jednotke.
Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pero sa musí používať podľa pokynov v návode, ktorý poskytuje výrobca pomôcky.

Pokiaľ ide o zaobchádzanie s náplňou, upevnenie ihly a podávanie inzulínovej injekcie, musí sa dôsledne dodržiavať návod na používanie pera.

Pred vložením náplne do opakovane použiteľného pera sa náplň musí uchovávať pri izbovej teplote 1 až 2 hodiny.

Pred použitím si náplň prezrite. Použite ju len vtedy, ak je roztok číry, bezfarebný a neobsahuje žiadne viditeľné častice.

Pred použitím roztok nepretriasajte ani nemiešajte.

Po vložení novej náplne:
Pred podaním prvej dávky skontrolujte, či vaše inzulínové pero správne funguje (pozri návod na používanie pera).

Špeciálne opatrenie pred injekciou

Pred injekciou sa musia z náplne odstrániť vzduchové bubliny (pozri návod na používanie pera). Prázdne náplne sa nesmú opätovne napĺňať.

Na zabránenie akejkoľvek kontaminácie musíte opakovane použiteľné pero používať vždy len vy a nikto iný.

Problémy s inzulínovým perom?

Pozrite si, návod na používanie pera od výrobcu.
Ak je inzulínové pero poškodené alebo dobre nefunguje (pre mechanické závady), musí sa zlikvidovať a použiť nové inzulínové pero.

Ak použijete viac Apidry, ako máte

Ak ste si **podali príliš veľa Apidry**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Apidru

- Ak ste **vynechali dávku Apidry,** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Apidru

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Apidrou bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Zámena inzulínov

Pred každou injekciou musíte vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene Apidry za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) môže byť veľmi ťažká. Hypoglykémia je veľmi často hlásený vedľajší účinok (môže sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí).
Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) znamená, že v krvi nemáte dostatok cukru. Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete stratiť vedomie. Ťažká hypoglykémia môže poškodiť mozog alebo môže byť život ohrozujúca. Ak máte príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, **okamžite** urobte opatrenia, aby sa vám hladina cukru v krvi zvýšila**.** V rámčeku na konci tejto písomnej informácie pre používateľa nájdete ďalšie dôležité informácie o hypoglykémii a jej liečbe.

Ak spozorujete nasledujúce príznaky, okamžite vyhľadajte lekára:
Systémové alergické reakcie sú menej časté hlásené vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí).
Generalizovaná alergia na inzulín: môžu sa s ňou spájať príznaky ako rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo slizníc (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Môžu to byť príznaky ťažkých prípadov **generalizovanej alergie na inzulín vrátane anafylaktickej reakcie, ktorá môže byť život ohrozujúca.**

Hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že v krvi je príliš veľa cukru.
Častosť výskytu hyperglykémie nie je možné stanoviť. Ak je hladina cukru v krvi príliš vysoká, znamená to, že by ste mohli potrebovať viac inzulínu, než ste si podali. Veľmi vysoká hladina cukru v krvi môže byť závažný stav.
Viac informácií o znakoch a príznakoch hyperglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie pre používateľa.

Iné vedľajšie účinky
- Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (*môžu postihovať až 1 z 1000 osôb)*. Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častosť výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Často hlásené vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí)
- Kožné a alergické reakcie v mieste injekcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, žihľavka, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie. Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Vedľajšie účinky, kde frekvenciu nemožno určiť z dostupných údajov

- **Poruchy oka**

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Apidru

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na náplni po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené náplne
Uchovávajte v chladničke (2°C–8°C).
Neuchovávajte v mrazničke.
Nedávajte Apidru blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.
Uchovávajte náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Náplne, ktoré sa používajú
Náplne, ktoré sa používajú (v inzulínovom v pere) sa môžu uchovávať najviac 4 týždne pri teplote do 25 °C tak, aby neboli vystavené priamemu teplu ani priamemu svetlu a nesmú sa uchovávať v chladničke. Po tomto čase ich už nepoužívajte.

Nepoužívajte tento liek, ak nevyzerá číry a bezfarebný.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Apidra obsahuje

- Liečivo je inzulín glulizín. Každý ml injekčného roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu glulizínu (zodpovedá 3,49 mg). Každá náplň obsahuje 3 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 300 jednotkám.
- Ďalšie zložky Apidry sú: metakrezol (pozri časť 2 pod „Apidra obsahuje metakrezol“), chlorid sodný (pozri časť 2 pod „Dôležité informácie o niektorých zložkách Apidry“), trometamol, polysorbát 20, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá Apidra a obsah balenia

Apidra 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni je číry, bezfarebný, vodný roztok bez viditeľných častíc.
Každá náplň obsahuje 3 ml injekčného roztoku (300 jednotiek). Dostupné sú balenia 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 a 10 náplní. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko.

Výrobca:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

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

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

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

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

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu o tom, že máte cukrovku.

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?
Príklady:
- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si nepodali dostatok inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie), alebo ak máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Apidra“).

Varovné príznaky hyperglykémie
Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenenie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep a prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?
Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať, kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?
Príklady:
- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo alebo sa oneskoríte s jedlom,
- ak dostatočne nejete, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať určité lieky (pozri časť 2. „Používanie iných liekov“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia
- ak ste práve začali s liečbou inzulínom alebo ste prešli na iný inzulínový liek,
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príznaky príkladov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, pálčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy koncentrácie, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“) sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu všetky chýbať, ak:
- ste starší,
- máte cukrovku už dlho,
- trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ste nedávno prekonali hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- už máte takmer normálnu, alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Apidra“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Dobre sa oboznámte so svojími varovnými príznakmi. V prípade potreby vám častejšia kontrola cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte asi 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri liečbe hypoglykémie nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať, alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:
Ak nemôžete prehĺtať, alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

Písomná informácia pre používateľa

Apidra SoloStar 100 jednotiek/ml, injekčný roztok v naplnenom pere.
inzulín glulizín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu vrátane návodu na používanie pre Apidru SoloStar, naplnené pero, predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete

1. Čo je Apidra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Apidru
3. Ako používať Apidru
4. Možné vedľajšie účinky
5 Ako uchovávať Apidru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Apidra a na čo sa používa

Apidra je antidiabetický liek, ktorý sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru u pacientov s diabetom mellitus a ktorý sa môže dávať dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku 6 rokov a starším. Diabetes mellitus je ochorenie, pri ktorom vaše telo netvorí dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi.

Vyrába sa biotechnológiou. Má rýchly nástup účinku v priebehu 10-20 minút a krátku dobu pôsobenia, približne 4 hodiny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Apidru

Nepoužívajte Apidru
- keď ste alergický na inzulín glulizín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- keď máte príliš nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), riaďte sa pokynmi pre hypoglykémiu (pozri text v rámčeku na konci tejto písomnej informácie pre používateľa).

Upozornenia a opatrenia

Apidra v naplnenom pere je vhodná len injekcie priamo pod kožu (pozri aj časť 3). Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Predtým, ako začnete používať Apidru, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Dôsledne dodržiavajte pokyny pre dávkovanie, monitorovanie (krvné testy), diétu a fyzickú aktivitu (fyzická práca a cvičenie), na ktorých ste sa dohodli so svojím lekárom.

Osobitné skupiny pacientov
Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

O používaní Apidry u detí mladších ako 6 rokov nie je dostatok klinických informácií.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie
Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Apidru“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Cestovanie
Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:
- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, ihlami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvoch zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete.

Ochorenia a úrazy
Liečba vášho diabetu si môže vyžiadať väčšiu starostlivosť:
- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že potrebujete inzulín.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Iné lieky a Apidra

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria:
- všetky ostatné lieky na liečenie cukrovky,
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečenie určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid, (používa sa na liečenie určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečenie depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),

- inhibítory monoaminooxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),
- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré Vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi, patria:
- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalín] alebo salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- inhibítory proteázy (používajú sa na liečenie HIV),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad olanzapín a klozapín).

Hladina cukru v krvi sa vám môže zvýšiť alebo znížiť ak užívate:
- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Apidra a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávku inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

O používaní Apidry u tehotných žien nie sú žiadne alebo sú len obmedzené údaje.

Ak dojčíte, poraďte sa s lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:
- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),

- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi).

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidla, alebo pri obsluhe strojov).
O tom, či môžete viesť vozidlo, sa musíte poradiť s lekárom, ak:
- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám pomôžu rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Apidry

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, to znamená že v zásade je „bez obsahu sodíka“.

Apidra obsahuje metakrezol

Apidra obsahuje metakrezol, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako používať Apidru

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) a predchádzajúceho používania inzulínu vám lekár stanoví, koľko Apidry budete potrebovať.

Vždy používajte Apidru presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Apidra je krátkodobo pôsobiaci inzulín. Váš lekár vám môže povedať, že ho budete musieť užívať v kombinácii so strednodobo pôsobiacim inzulínom, dlhodobo pôsobiacim inzulínom, bazálnym inzulínom alebo s tabletami, ktoré sa používajú na liečenie vysokej hladiny cukru v krvi.

Ak ste prešli na inzulín glulizín z iného inzulínu, dávkovanie vám musí upraviť lekár.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré musíte poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri tabuľku na konci tejto písomnej informácie.

Spôsob podávania

Apidra sa podáva pod kožu (subkutánne).

Váš lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte Apidru podávať. Apidra sa môže podávať do brušnej steny, do stehna alebo do hornej tretiny ramena alebo kontinuálnou infúziou do brušnej steny. Ak si injikujete inzulín do brucha, účinok bude trošku rýchlejší. Ako pri všetkých inzulínoch miesta vpichu injekcie a infúzie v rámci danej oblasti (brušnej steny, stehna alebo hornej tretiny ramena) sa musia striedať.

Ako často sa Apidra používa

Apidra sa má používať krátko (0-15 minút) pred alebo skoro po jedle.

Návod na správne používanie

Ako používať SoloStar

SoloStar je naplnené jednorazové pero obsahujúce inzulín glulizín. Apidra v naplnenom pere je vhodná len na injekcie priamo pod kožu (pozri aj časť 3). Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pozorne si prečítajte „Návod na používanie SoloStaru“, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie pre používateľa. Toto pero musíte používať len spôsobom opísaným v tomto návode na používanie.

Na zabránenie možného prenosu ochorenia má každé pero používať len jeden pacient.

Pred každým použitím vždy nasaďte novú ihlu a urobte skúšku bezpečnosti. Používajte len ihly, ktoré sú určené na používanie so SoloStarom.

Pred použitím si prezrite náplň zaplombovanú v jednorazovom injektore pera. Smie sa použiť len vtedy, ak je roztok číry, bezfarebný a neobsahuje žiadne viditeľné častice. Pred použitím roztok nepretriasajte ani nemiešajte.

Ak zistíte, že sa vám nečakane zhoršila kontrola cukru v krvi, vždy použite nové pero. Ak si myslíte, že môže byť so SoloStarom problém, prekonzultujte to so svojím lekárom.

Ak použijete viac Apidry, ako máte

- Ak ste si podali **príliš veľa Apidry**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Apidru

- Ak ste **vynechali dávku Apidry,** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Apidru

Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Apidrou bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Zámena inzulínov

Pred každou injekciou musíte vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene Apidry za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) môže byť veľmi ťažká. Hypoglykémia je veľmi často hlásený vedľajší účinok (môže sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí).
Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) znamená, že v krvi nemáte dostatok cukru. Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete stratiť vedomie. Ťažká hypoglykémia môže poškodiť mozog alebo môže byť život ohrozujúca. Ak máte príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, **okamžite** urobte opatrenia, aby sa vám hladina cukru v krvi zvýšila**.** V rámčeku na konci tejto písomnej informácie pre používateľa nájdete ďalšie dôležité informácie o hypoglykémii a jej liečbe.

Ak spozorujete nasledujúce príznaky, okamžite vyhľadajte lekára:
Systémové alergické reakcie sú menej časté hlásené vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí).
Generalizovaná alergia na inzulín: môžu sa s ňou spájať príznaky ako rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo sliznic (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Môžu to byť príznaky ťažkých prípadov **generalizovanej alergie na inzulín vrátane anafylaktickej reakcie, ktorá môže byť život ohrozujúca.**

Hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že v krvi je príliš veľa cukru.
Častosť výskytu hyperglykémie nie je možné stanoviť. Ak je hladina cukru v krvi príliš vysoká, znamená to, že by ste mohli potrebovať viac inzulínu, než ste si podali. Veľmi vysoká hladina cukru v krvi môže byť závažný stav.
Viac informácií o znakoch a príznakoch hyperglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie pre používateľa.

Iné vedľajšie účinky
- Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (*môžu postihovať až 1 z 1000 osôb)*. Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častosť výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Často hlásené vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí)
- Kožné a alergické reakcie v mieste injekcie

Reakcie sa môžu vyskytnúť v mieste podania injekcie (napríklad sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, žihľavka, opuch alebo zápal). Môžu sa rozšíriť aj do okolia miesta injekcie. Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle odoznejú o niekoľko dní až týždňov.

Vedľajšie účinky, kde frekvenciu nemožno určiť z dostupných údajov
- **Poruchy oka**

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu ťažké hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Apidru

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli a na štítku na pere po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Perá, ktoré sa nepoužívajú
Uchovávajte v chladničke (2°C–8°C).
Neuchovávajte v mrazničke.
Nedávajte SoloStar blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.
Uchovávajte naplnené pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Perá, ktoré sa používajú
Náplnené perá (ktoré sa používajú, alebo použijú ako rezerva) sa môžu uchovávať najviac 4 týždne pri teplote do 25°C tak, aby neboli vystavené priamemu teplu ani priamemu svetlu. a nesmú sa uchovávať v chladničke.

Po tomto čase ich už nepoužívajte.

Nepoužívajte tento liek, ak nevyzerá číry a bezfarebný.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Apidra obsahuje

- Liečivo je inzulín glulizín. Každý ml injekčného roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu glulizínu (zodpovedá 3,49 mg).
- Ďalšie zložky Apidry sú: metakrezol (pozri časť 2 pod „Apidra obsahuje metakrezol“), chlorid sodný (pozri časť 2 pod „Dôležité informácie o niektorých zložkách Apidry“), trometamol, polysorbát 20, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá Apidra a obsah balenia

Apidra SoloStar 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere. Je to číry, bezfarebný, vodný roztok bez viditeľných častíc.

Každé pero obsahuje 3 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 300 jednotkám. Dostupné sú balenia 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 a 10 náplní. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemecko.

Výrobca:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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.p.A.
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 AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Italia
Sanofi S.p.A.
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

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).
Noste pri sebe informáciu o tom, že máte cukrovku.

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?
Príklady:
- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si nepodali dostatok inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie), alebo ak máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Apidra“).

Varovné príznaky hyperglykémie
Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenenie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep a prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?
Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Ťažká hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať, kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?
Príklady:
- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo alebo sa oneskoríte s jedlom,
- ak dostatočne nejete, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá nie sú sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať určité lieky (pozri časť 2. „Používanie iných liekov“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia
- ak ste práve začali s liečbou inzulínom alebo ste prešli na iný inzulínový liek
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, pálčivý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy koncentrácie, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“) sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu všetky chýbať, ak:
- ste starší,
- máte cukrovku už dlho,
- trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ste nedávno prekonali hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- už máte takmer normálnu, alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Apidra“).

V takomto prípade môže nastať ťažká hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Dobre sa oboznámte so svojími varovnými príznakmi. V prípade potreby vám častejšia kontrola cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo robiť v prípade hypoglykémie?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte asi 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri liečbe hypoglykémie nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať, alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:
Ak nemôžete prehĺtať, alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať injekciu glukózy alebo glukagónu (liek na zvýšenie hladiny cukru v krvi). Tieto injekcie sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

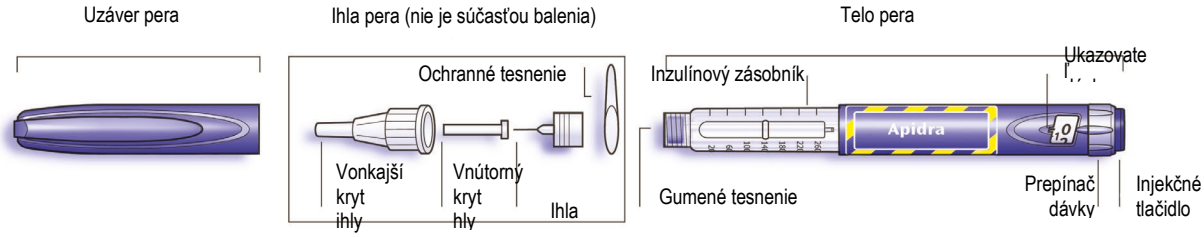
Apidra SoloStar injekčný roztok v naplnenom pere. NÁVOD NA POUŽÍVANIE

SoloStar je naplnené pero určené na vpichnutie inzulínu. Váš lekár rozhodol na základe vašej schopnosti zaobchádzať s perom SoloStar, že je pre vás SoloStar vhodným riešením. Pred použitím SoloStaru sa poraďte o správnej injekčnej technike so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Predtým ako prvýkrát použijete SoloStar, pozorne si prečítajte celý tento návod na používanie. Ak nie ste schopný používať SoloStar alebo postupovať podľa týchto pokynov, musíte používať SoloStar iba s pomocou osoby, ktorá podľa nich vie postupovať. Uchopte pero tak, ako je zobrazené v tomto návode. Aby ste si boli istý, že dávku správne odčítate, držte pero vo vodorovnej polohe, pričom ihla sa nachádza naľavo a prepínač dávky napravo tak, ako vidíte na obrázku nižšie.

Dávku si môžete nastaviť od 1 až po 80 jednotiek a to v krokoch po 1 jednotke. Každé pero obsahuje viac dávok.

Ponechajte si túto písomnú informáciu, aby ste do nej mohli vždy nahliadnuť.
Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa SoloStaru alebo vášho ochorenia, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo zavolajte na telefónne číslo lokálneho zástupcu spoločnosti Sanofi-Aventis, ktoré je uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.



Schematický nákres pera

Dôležité informácie pre používanie SoloStaru:

- Pred každým použitím nasaďte novú ihlu. Používajte len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.
- Ak na pere nie je nasadená ihla, nenastavujte dávka ani nestláčajte injekčné tlačidlo.
- Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti (pozri Krok 3).
- Toto pero je určené len pre vás. Nezdieľajte ho s nikým iným.
- Ak vám podáva injekciu niekto iný, od tejto osoby sa vyžaduje špeciálna opatrnosť, aby sa predišlo náhodnému poraneniu ihlou a prenosu infekcií.
- Nikdy nepoužívajte SoloStar, ak je poškodený, alebo ak si nie ste istý, či funguje správne.
- Vždy musíte mať náhradný SoloStar v prípade, že sa vám jeden stratí alebo poškodí.

Krok 1. Skontrolujte inzulín

A. Skontrolujte označenie na pere, aby ste sa uistili, že máte ten správny inzulín. Apidra SoloStar je modrej farby. Má tmavomodré injekčné tlačidlo so zvýrazneným kruhom na konci.

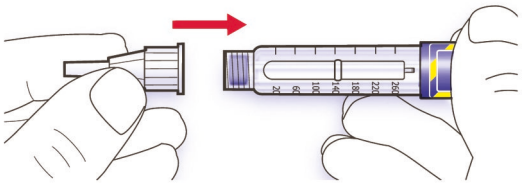
B. Odstráňte uzáver pera.

C. Skontrolujte vzhľad inzulínu. Apidra je číry roztok inzulínu. Nepoužívajte SoloStar, ak inzulín je zakalený, zafarbený, alebo obsahuje častice.

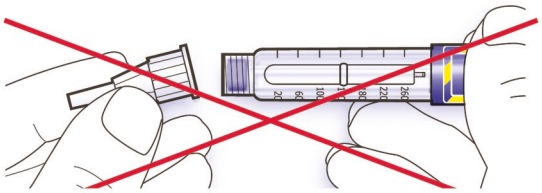
Krok 2. Nasaďte ihlu

Na každú injekciu použite vždy novú sterilnú ihlu. Zabráni sa tak kontaminácii a možnému upchatiu ihly.

A. Odstráňte ochranné tesnenie z novej ihly.
B. Dajte ihlu do jednej roviny s perom a nasaďte ju priamo na pero (naskrutkujte alebo zatlačte v závislosti od typu ihly).



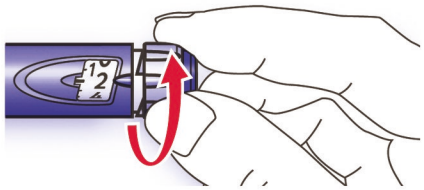
- Ak sa ihla neupevní do jednej roviny s perom, môže sa poškodiť gumené tesnenie a spôsobiť tak pretekanie, alebo sa ihla zlomí.



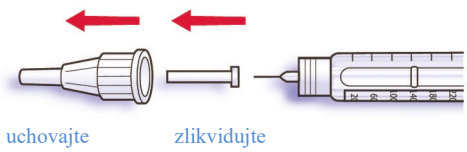
Krok 3. Urobte skúšku bezpečnosti

Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti. Správnu dávku dostanete vtedy, ak:
- sa zabezpečí, že pero bude správne fungovať
- sa odstránia vzduchové bubliny.

A. Otočením prepínača dávky nastavte dávku s 2 jednotkami.



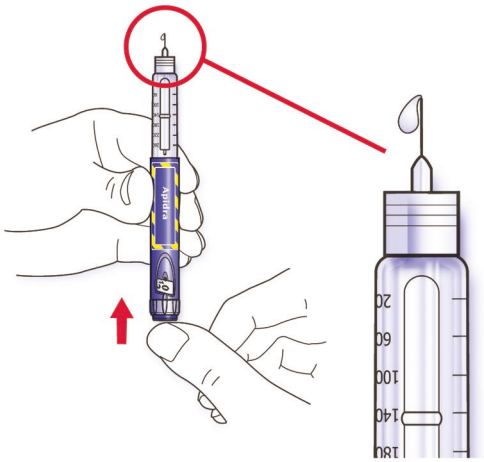
B. Odstráňte vonkajší kryt ihly a odložte ho na odstraňovanie použitej ihly po injekcii. Odstráňte vnútorný kryt ihly a zlikvidujte ho.



C. Držte pero tak, aby ihla smerovala nahor.

D. Súčasne poklepávajte inzulínový zásobník, aby sa všetky vzduchové bubliny dostali hore k ihle.

E. Potom úplne zatlačte injekčné tlačidlo dovnútra. Skontrolujte, či inzulín vystrekne cez hrot ihly.



Možno budete musieť opakovať skúšku bezpečnosti niekoľkokrát až dovtedy, kým inzulín nevystrekne cez hrot ihly.

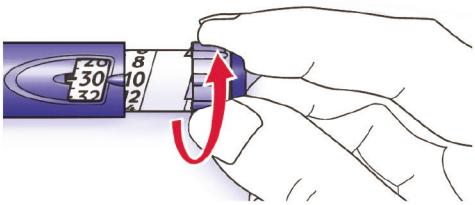
- Ak inzulín nevystrekne, skontrolujte vzduchové bubliny a opakujte skúšku bezpečnosti až kým ich neodstránite.
- Ak inzulín ešte stále nevystrekne, ihla môže byť upchatá. Vymeňte ihlu a opakujte znovu.
- Ak inzulín ani po výmene ihly nevystrekne, váš SoloStar môže byť poškodený. Nepoužívajte už tento SoloStar.

Krok 4. Nastavte dávku

Dávku môžete nastaviť v krokoch po 1 jednotke, od minimálnej hodnoty 1 jednotky až po maximálnu hodnotu 80 jednotiek. Ak potrebujete dávku vyššiu ako 80 jednotiek, musíte si ju podať v dvoch alebo viacerých injekciách.

A. Skontrolujte, či ukazovateľ dávky po skúške bezpečnosti ukazuje „0“.

B. Zvoľte požadovanú dávku (v príklade uvedenom nižšie je zvolená dávka 30 jednotiek). Ak prekročíte svoju dávku, môžete sa vrátiť späť.



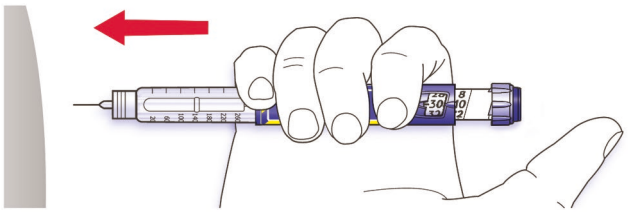
- Kým otáčate, nezatlačte injekčné tlačidlo, pretože inzulín môže vystreknúť.

- Prepínač dávky nemôžete otáčať smerom späť za účelom, aby ste sa vrátili naspäť na spotrebované jednotky na ľavej strane. Nepoužite silu, aby ste otočili prepínač dávky. V tomto prípade si podajte množstvo inzulínu, ktoré zostalo v pere a svoju dávku si doplňte už s novým SoloStarom, alebo použite iba nový SoloStar na podanie celej dávky.

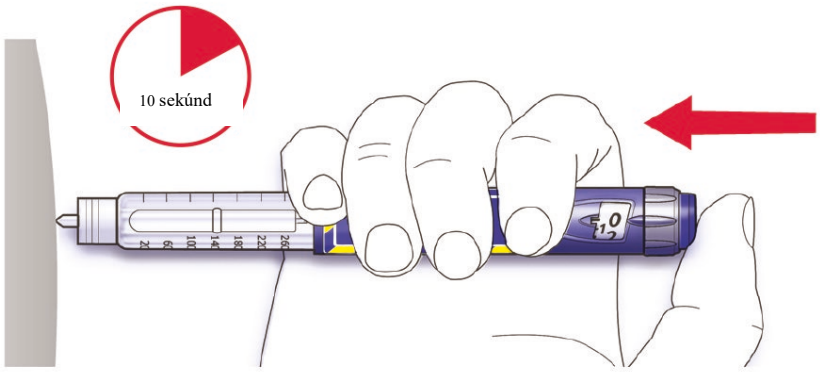
Krok 5. Podajte si dávku

A. Používajte injekčnú techniku podľa pokynov vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

B. Vpichnite ihlu do kože.



C. Podajte si dávku úplným zatlačením injekčného tlačidla. Po vpichnutí bude číslo na ukazovateli dávky ukazovať opäť „0“.



D. Držte injekčné tlačidlo úplne zatlačené do vnútra. Pred tým ako vytiahnete ihlu, pomaly rátajte do 10. Tým sa zabezpečí, že bude podaná celá dávka inzulínu.

Piest pera sa s každou dávkou posúva. Koniec náplne dosiahne vtedy, keď sa použije všetkých 300 jednotiek inzulínu.

Krok 6. Odstránenie a likvidácia ihly

Po každej injekcii odstráňte ihlu a uchovávajte SoloStar bez ihly.
Zabráni sa tak:
- kontaminácii a/alebo infekcii
- prístupu vzduchu do inzulínového zásobníka a unikaniu inzulínu, čo by mohlo spôsobiť nesprávne dávkovanie.

A. Vonkajší kryt ihly nasaďte späť na ihlu a pomocou neho odskrutkujte ihlu z pera. Zníži sa tak riziko náhodného poranenia ihlou. Nikdy neodstraňujte ihlu bez vonkajšieho krytu.

- V prípade, že vVám injekciu podáva iná osoba, alebo vVy podávate injekciu inej osobe, vyžaduje sa špeciálna opatrnosť pri odstraňovaní ihly a narábaní s ňou. Dodržiavajte odporúčané bezpečnostné pokyny pre odstraňovanie ihly a narábanie s ňou (opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry), aby sa znížilo riziko náhodných poranení ihlou a prenosu infekčných ochorení.

B. Ihlu zlikvidujte bezpečne a podľa pokynov vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

C. Na pero nasaďte opäť uzáver a takto ho potom uchovávajte až do ďalšej injekcie.

Pokyny na uchovávanie

Pozrite si, prosím, opačnú stranu tejto písomnej informácie pre používateľa (informácie o inzulíne), kde sú uvedené pokyny ako uchovávať SoloStar.

Ak sa SoloStar uchováva na chladnom mieste, musí sa odtiaľ vziať 1 až 2 hodiny pred podaním injekcie, aby sa oteplil na izbovú teplotu. Vpichnutie chladného inzulínu je bolestivejšie.

Použitý SoloStar sa musí zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

Údržba

SoloStar je nutné chrániť pred prachom a nečistotami.

Vonkajšiu stranu SoloStaru môžete očistiť vlhkou handričkou.

Pero nenamáčajte, neumývajte a nemastite, môže sa tým poškodiť.

SoloStar je navrhnutý tak, aby sa s ním pracovalo presne a bezpečne. Má sa s ním zaobchádzať starostlivo. Vyhnite sa situáciám, kedy sa môže poškodiť. Ak máte obavy, že SoloStar môže byť poškodený, použite nový.