

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali  
Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku  
Apidra SoloStar 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 enot insulina glulisin (kar ustreza 3,49 mg).

*Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali*  
Vsaka viala vsebuje 10 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 1.000 enotam.

*Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku*  
Vsak vložek vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 300 enotam.

*Apidra SoloStar 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku*  
Vsak injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 300 enotam.

Insulin glulisin je pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

*Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali*  
Raztopina za injiciranje v viali.

*Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku*  
Raztopina za injiciranje v vložku.

*Apidra SoloStar 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku*  
Raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Bistra, brezbarvna vodna raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje odraslih, mladostnikov in otrok, starih 6 let ali več, ki imajo diabetes mellitus in potrebujejo zdravljenje z insulinom.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

Jakost tega preparata je navedena v enotah. Te enote veljajo izključno za zdravilo Apidra in niso enake mednarodnim enotam (i.e.) ali enotam, ki se uporabljajo za izražanje jakosti drugih insulinskih analogov (glejte poglavje 5.1).

Zdravilo Apidra je treba uporabljati v shemah, ki vključujejo srednjedolgo- ali dolgodelujoč insulin ali bazalni insulinski analog; zdravilo je mogoče uporabljati tudi s peroralnimi antidiabetiki.

Odmerek insulina Apidra mora biti prilagojen individualno.

### Posebne populacije

#### *Okvara ledvic*

Farmakokinetične lastnosti insulina glulisin se pri bolnikih z okvaro ledvic praviloma ohranijo. Lahko pa se pri okvari ledvic zmanjša potreba po insulinu (glejte poglavje 5.2).

#### *Okvara jeter*

Farmakokinetične lastnosti insulina glulisin pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter niso raziskane. Pri bolnikih z okvaro jeter se lahko potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane zmožnosti za glukoneogenezo in zmanjšane presnove insulina.

#### *Starejši*

Na voljo so le skopi podatki o farmakokinetiki pri starejših bolnikih z diabetesom mellitusom. Lahko pa napredujoče slabšanje delovanja ledvic povzroči zmanjšanje potrebe po insulinu.

#### *Pediatrična populacija*

Ni zadostnih kliničnih podatkov o uporabi zdravila Apidra pri otrocih mlajših od 6 let.

### Način uporabe

#### *Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali*

##### *Intravenska uporaba*

Zdravilo Apidra je mogoče dati tudi intravensko. Takšno dajanje mora opraviti zdravstveno osebje. Zdravila Apidra se ne sme mešati z raztopino glukoze, Ringerjevo raztopino ali s katerikoli drugim insulinom.

##### *Kontinuirano subkutano infundiranje insulina*

Zdravilo Apidra se lahko uporablja za kontinuirano subkutano infundiranje insulina (CSII- Continuous Subcutaneous Insulin Infusion) v sistemih s črpalko, primernih za infundiranje insulina z ustreznimi katetri in rezervoarji. Bolnike, ki uporabljajo CSII, je treba izčrpno poučiti o uporabi sistema s črpalko.

Komplet za infundiranje in rezervoar, ki se uporabljata z zdravilom Apidra, je treba zamenjati vsaj na 48 ur; pri tem je treba uporabljati aseptičen postopek. Ta navodila se lahko razlikujejo od splošnih navodil v priročniku za črpalko. Pomembno je, da bolniki med uporabo zdravila Apidra upoštevajo specifična navodila za zdravilo Apidra. Neupoštevanje specifičnih navodil za zdravilo Apidra lahko povzroči resne neželene učinke.

Če je zdravilo Apidra uporabljeno v črpalki za subkutano infundiranje, se ga ne sme mešati z redčili in tudi ne s kakšnim drugim insulinom.

Bolniki, ki zdravilo Apidra uporabljajo v CSII, morajo vedno imeti na voljo še drug sistem za dajanje insulina za primer, da sistem s črpalko odpove (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

#### *Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali*

Za dodatne podrobnosti o ravnanju glejte poglavje 6.6.

#### *Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku*

Zdravilo Apidra 100 enot/ml v vložku je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, intravensko injekcijo ali infuzijsko črpalko, je treba uporabiti vialo (glejte poglavje 4.4).

Za dodatne podrobnosti o ravnanju glejte poglavje 6.6.

#### *Apidra SoloStar 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku*

Zdravilo Apidra SoloStar 100 enot/ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, intravensko injekcijo ali infuzijsko črpalko, je treba uporabiti vialo (glejte poglavje 4.4).

### *Subkutana uporaba*

Zdravilo Apidra se uporablja v subkutani injekciji tik (0–15 minut) pred obroki ali kmalu po njih ali stalni subkutani infuziji s črpalko.

Zdravilo Apidra je treba aplicirati subkutano v trebušno steno, stegno ali deltoidni predel ali s stalno infuzijo v trebušno steno. Mesto injiciranja oz. infundiranja na posameznem predelu (trebuh, stegno, deltoidni predel) je treba od injekcije do injekcije krožno menjati, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Na hitrost absorpcije in s tem na začetek in trajanje delovanja lahko vplivajo mesto injiciranja, telesna dejavnost in drugi dejavniki. Absorpcija je po subkutani injekciji v trebušno steno nekoliko hitrejša kot z drugih mest injiciranja (glejte poglavje 5.2).

Paziti je treba, da zdravilo ne pride v žilo. Po injiciranju se mesta injiciranja ne sme masirati. Bolnike je treba naučiti pravilne tehnike injiciranja.

### *Mešanje z insulini*

Če se zdravilo Apidra uporablja v subkutani injekciji, se ne sme mešati z ostalimi zdravili razen z NPH (nevtralni protamin hagedorn) insulinom.

Za dodatne podrobnosti o ravnanju glejte poglavje 6.6.

Pred uporabo SoloStarja natančno preberite navodila za ravnanje z injekcijskim peresnikom v navodilu za uporabo (glejte poglavje 6.6).

## **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Hipoglikemija.

## **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

### Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Prehod na drugo vrsto ali znamko insulina je treba opraviti pod strogim zdravniškim nadzorom. Spremembe v jakosti, znamki (izdelovalec), vrsti (navadni, nevtralni protamin hagedorn (NPH), lente, dolgo delujoči, itn.), izvoru (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načinu izdelave lahko povzročijo spremembo v odmerku. Potrebna utegne biti prilagoditev sočasnega peroralnega antidiabetičnega zdravljenja.

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

### Hiperglikemija

Uporaba nezadostnih odmerkov ali prekinitvev zdravljenja lahko, zlasti pri diabetikih, odvisnih od insulina, povzroči hiperglikemijo in diabetično ketoacidozo; obe sta lahko usodni.

### Hipoglikemija

Čas pojava hipoglikemije je odvisen od profila delovanja uporabljenih insulinov, zato se ob spremembi sheme zdravljenja lahko spremeni.

Med stanji, ki lahko spremenijo zgodnje opozorilne simptome hipoglikemije ali zmanjšajo njihovo izrazitost, so dolgotrajen diabetes, intenzivirano zdravljenje z insulinom, diabetična nevropatija, zdravila, kakršna so zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, ali prehod z insulina živalskega izvora na humani insulin.

Prilagoditev odmerka utegne biti potrebna tudi, če je bolnik telesno bolj dejaven ali spremeni običajni razpored obrokov. Telesna dejavnost takoj po obroku lahko zveča tveganje za hipoglikemijo.

Po injiciranju hitrodelujočih analogov se lahko hipoglikemija, če do nje pride, pojavi bolj zgodaj kot po tistem humanem insulinu.

Nekorigirane hipo- ali hiperglikemične reakcije lahko povzročijo nezavest, komo ali smrt.

Potreba po insulinu se lahko spremeni med boleznijo ali čustvenimi obremenitvami.

#### *Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku*

Peresniki, ki se uporabljajo z zdravilom Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku Zdravilo Apidra 100 enot/ml v vložku je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, intravensko injekcijo ali infuzijsko črpalko, je treba uporabiti vialo.

Vložki zdravila Apidra se lahko uporabljajo samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:

- JuniorSTAR, s katerim odmerjamo zdravilo Apidra z odmerki po 0,5 enot
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar in AllStar PRO, s katerimi odmerjamo zdravilo Apidra z odmerki po 1 enoto.

Ti vložki se ne smejo uporabljati z drugimi injekcijskimi peresniki za ponovno uporabo, ker je natančnost odmerjanja dokazana samo za omenjene injekcijske peresnike (glejte poglavji 4.2 in 6.6). Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

#### Napake zdravljenja

O napakah zdravljenja so poročali, ko so bili drugi insulini, posebno dolgo delujoči insulini, pomotoma aplicirani namesto insulina glulisin. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom glulisin in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

#### *Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali*

##### *Kontinuirano subkutano infundiranje insulina*

Nepravilno delovanje insulinske črpalke ali kompleta za infundiranje, ali napake pri ravnanju lahko hitro povzročijo hiperglikemijo, ketozo in diabetično ketoacidozo. Potrebna je takojšnja prepoznavna in odprava vzroka hiperglikemije, ketoze ali diabetične ketoacidoze.

Primeri diabetične ketoacidoze so bili opisani, če je bilo zdravilo Apidra uporabljeno za kontinuirano subkutano infundiranje insulina v sistemih s črpalko. Večina teh primerov je bila povezana z napakami pri ravnanju ali z odpovedjo sistema s črpalko.

Za vmesni čas je lahko potrebno subkutano injiciranje zdravila Apidra. Bolnike, ki uporabljajo zdravljenje s kontinuiranim subkutanim infundiranjem insulina, je treba usposobiti za uporabo insulina z injiciranjem in na voljo morajo imeti še drug sistem za dajanje insulina za primer, da sistem s črpalko odpove (glejte poglavji 4.2 in 4.8).

#### Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar pomeni, da je praktično »brez natrija«.

Zdravilo Apidra vsebuje metakrezol, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

## Kombinacija zdravila Apidra s pioglitazonom

Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom, so poročali o primerih srčnega popuščenja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščenja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Apidra. Pri uporabi omenjene kombinacije, je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščenja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti, v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

*Apidra SoloStar 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku*

### Ravnanje s SoloStar napolnjenim injekcijskim peresnikom

Zdravilo Apidra SoloStar 100 enot/ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, intravensko injekcijo ali infuzijsko črpalko, je treba uporabiti vialo.

Pred uporabo SoloStarja natančno preberite navodila za ravnanje z injekcijskim peresnikom v navodilu za uporabo. SoloStar uporabljajte kot je priporočeno v navodilih za ravnanje z injekcijskim peresnikom (glejte poglavje 6.6).

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študije farmakokinetičnih interakcij niso bile izvedene. Na podlagi empiričnega znanja o podobnih zdravilih klinično pomembne farmakokinetične interakcije niso verjetne.

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila; potrebna utegneta biti prilagoditev odmerka insulina glulisin in posebno natančno nadziranje.

Med zdravili, ki lahko stopnjujejo učinek znižanja glukoze v krvi in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko zmanjšajo učinek znižanja glukoze v krvi, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, estrogeni, progestini (npr. v peroralnih kontraceptivih), zaviralci proteaz in atipični antipsihotiki (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli ali alkohol lahko učinek znižanja glukoze v krvi pri insulinu bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

## **4.6 Nosečnost in dojenje**

### Nosečnost

Podatkov o uporabi insulina glulisin pri nosečnicah ni oziroma so na voljo le omejene količine podatkov (manj kot 300 izidov nosečnosti).

Študije reprodukcije pri živalih niso pokazale razlik med insulinom glulisin in humanim insulinom, kar zadeva nosečnost, embrionalni in fetalni razvoj, porod in poporodni razvoj (glejte poglavje 5.3).

Pri predpisovanju nosečnicam je potrebna previdnost. Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro urejenost presnove. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša.

### Dojenje

Ni znano, ali se insulin glulisin izloča v materinem mleku, a praviloma insulin ne prehaja v materino mleko in se po peroralni uporabi ne absorbira.

Pri doječih materah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

### Plodnost

Študije na živalih ne kažejo neposrednih škodljivih učinkov na plodnost.

## **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avtomobila ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba pretehtati, ali je priporočljivo, da bolnik vozi.

## **4.8 Neželeni učinki**

### Povzetek varnostnega profila

Hipoglikemija, ki je najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom, se pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

### Tabelarični seznam neželenih učinkov

Naslednji povezani neželeni učinki, ugotovljeni v kliničnih študijah, so navedeni spodaj po organskem sistemu in razvrščeni po padajoči incidenci (zelo pogosti:  $\geq 1/10$ ; pogosti:  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ; občasni:  $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ; redki:  $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ; zelo redki:  $< 1/10.000$ ), neznan (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

<b>Organski sistemi po MedDRA</b>	<b>Zelo pogosti</b>	<b>Pogosti</b>	<b>Občasni</b>	<b>Redki</b>	<b>Neznana</b>
<b>Presnovne in prehranske motnje</b>	Hipoglikemija				Hiperglikemija (ki lahko vodi v diabetično ketoacidozo <sup>(1)</sup> )
<b>Bolezni kože in podkožja</b>		Reakcije na mestu injiciranja Lokalne preobčutljivostne reakcije		Lipodistrofija	Kožna amiloidoza
<b>Splošne težave in</b>			Sistemske preobčutljivostne		

<b>spremembe na mestu aplikacije</b>			reakcije		
(1)	(2) <i>Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali:</i> Večina teh primerov je bila povezana z napakami pri ravnanju ali z odpovedjo sistema s črpalko, če je bilo zdravilo Apidra uporabljeno s CSII.				

### Opis izbranih neželenih učinkov

#### *Presnovne in prehranske motnje*

Simptomi hipoglikemije se ponavadi pojavijo nenadoma. Obsegajo lahko hladno znojenje, hladno in blede kožo, izčrpanost, živčnost ali tremor, anksioznost, nenavadno utrujenost ali šibkost, zmedenost, težave s koncentracijo, zaspanost, čezmerno lakoto, spremembe vida, glavobol, navzeo in palpitacije. Hipoglikemija lahko postane huda in povzroči nezavest in/ali konvulzije ter prehodno ali trajno okvaro delovanja možganov ali celo smrt.

#### *Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali*

Med uporabo zdravila Apidra v CSII so bili opisani primeri hiperglikemije (glejte poglavje 4.4), ki so povzročili diabetično ketoacidozo (DKA); večina primerov je bila povezana z napakami pri ravnanju ali z odpovedjo sistema s črpalko. Bolnik mora vedno upoštevati specifična navodila za uporabo zdravila Apidra in mora vedno imeti na voljo še drug sistem za dajanje insulina za primer, da sistem s črpalko odpove.

#### *Bolezni kože in podkožja*

Med zdravljenjem z insulinom se lahko pojavijo lokalne preobčutljivostne reakcije (pordelost, oteklost in srbenje na mestu injiciranja). Te reakcije so ponavadi prehodne in med nadaljnjim zdravljenjem običajno izginejo.

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

#### *Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije*

Sistemske preobčutljivostne reakcije lahko vključujejo urtikarijo, tiščanje v prsih, dispnejo, alergijski dermatitis in srbenje. Hudi primeri generaliziranih alergij, vključno z anafilaktičnimi reakcijami, so lahko smrtno nevarni.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

### Simptomi

Hipoglikemija se lahko pojavi zaradi čezmernega delovanja insulina glede na uživanje hrane in porabo energije.

Specifičnih podatkov o prevelikem odmerjanju insulina glulisin ni. A hipoglikemija se lahko razvije v dveh zaporednih stopnjah:

### Ukrepanje



Blage hipoglikemije je mogoče zdraviti z zaužitjem glukoze ali sladkih izdelkov. Zato je priporočljivo, da ima diabetični bolnik vedno pri sebi nekaj kock sladkorja, bonbone, piškote ali sadni sok, ki vsebuje sladkor.

Hude hipoglikemije, ko je bolnik nezavesten, je mogoče zdraviti z intramuskularno ali subkutano injekcijo glukagona (0,5 mg do 1 mg), ki jo da ustrezno usposobljena oseba, ali z intravensko injekcijo glukoze, ki jo da zdravstveni delavec. Intravensko glukozo je treba uporabiti tudi v primeru, če se bolnik v 10 do 15 minutah ne odzove na glukagon. Ko se bolnik spet zave, je priporočljivo, da za preprečitev ponovitve peroralno dobi ogljikove hidrate.

Po injekciji glukagona je bolnika treba nadzorovati v bolnišnici, da bi ugotovili razlog takšne hude hipoglikemije in bi preprečili podobne ponovitve.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje s hitrim delovanjem. Oznaka ATC: A10AB06

#### Mehanizem delovanja

Insulin glulisin je rekombinanten humani insulinski analog, ekvipotenten navadnemu humanemu insulinu. Insulin glulisin začne delovati hitreje in deluje krajši čas kot navadni humani insulin.

Temeljno delovanje insulinov in insulinskih analogov, tudi insulina glulisin, je uravnavanje presnove glukoze. Insulini znižujejo koncentracijo glukoze v krvi s spodbujanjem perifernega privzema glukoze, zlasti v skeletnih mišicah in maščevju, ter z zaviranjem tvorbe glukoze v jetrih. Insulin zavira lipolizo v adipocitih, zavira proteolizo in pospešuje sintezo beljakovin.

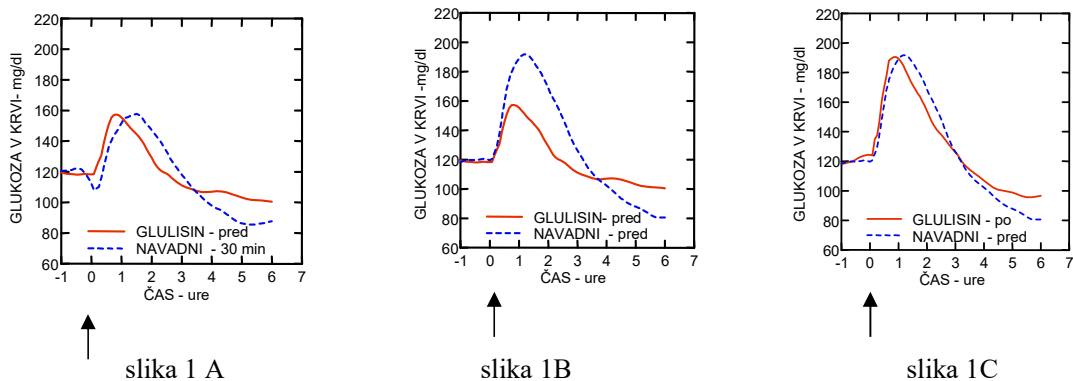
Študije pri zdravih prostovoljcih in bolnikih z diabetesom so pokazale, da začne insulin glulisin po subkutani uporabi delovati hitreje in deluje krajši čas kot navadni humani insulin. Po subkutani injiciranju insulina glulisin se učinek na zniževanje glukoze pojavi v 10 do 20 minutah. V primerjavi s subkutano uporabo so po intravenski uporabi ugotovili hitrejši začetek in krajše trajanje delovanja ter večji največji odziv. Po intravenski uporabi sta insulin glulisin in navadni humani insulin glede tega učinka ekvipotentna. Ena enota insulina glulisin ima enak hipoglikemičen učinek kot ena enota navadnega humanega insulina.

#### Sorazmernost odmerka

V študiji z 18 osebami moškega spola z diabetesom mellitusom tipa 1, starimi od 21 do 50 let, je bil učinek insulina glulisin na znižanje glukoze v krvi v razponu terapevtsko pomembnih odmerkov od 0,075 do 0,15 enot/kg sorazmeren z odmerkom. Pri odmerku 0,3 enot/kg ali več je bilo povečanje učinka na znižanje glukoze manjše od sorazmernega, podobno kot pri humanem insulinu.

Insulin glulisin doseže učinek približno dvakrat hitreje kot navadni humani insulin. Njegov učinek na znižanje glukoze se konča približno 2 uri prej kot pri navadnem humanem insulinu.

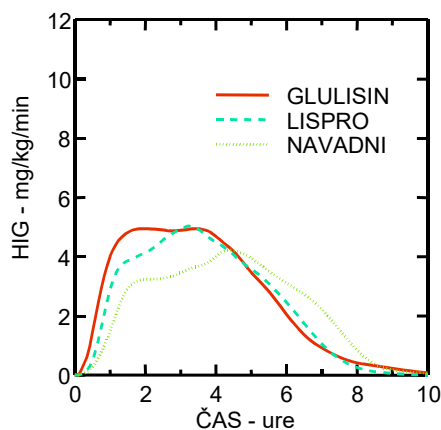
Študija faze I pri bolnikih z diabetesom mellitusom tipa 1 je ocenjevala znižanje glukoze z insulinom glulisin in navadnim humanim insulinom, apliciranima subkutano v odmerku 0,15 e./kg ob različnih časih glede na 15-minutni standardni obrok. Podatki kažejo, da insulin glulisin, apliciran 2 minuti pred obrokom, povzroči podobno postprandialno urejenost glikemije kot navadni humani insulin, uporabljen 30 minut pred obrokom. Insulin glulisin, uporabljen 2 minuti pred obrokom, je zagotovil boljšo postprandialno urejenost kot navadni humani insulin, uporabljen 2 minuti pred obrokom. Insulin glulisin, uporabljen 15 minut po začetku obroka, doseže podobno urejenost glikemije kot navadni humani insulin, uporabljen 2 minuti pred obrokom (slika 1).



Slika 1: Povprečni učinek na znižanje glukoze v 6 urah pri 20 bolnikih z diabetesom mellitusom tipa 1. Insulin glulisin, uporabljen 2 minuti (GLULISIN - pred) pred začetkom obroka, v primerjavi z navadnim humanim insulinom, uporabljenim 30 minut (NAVADNI - 30 min) pred začetkom obroka (slika 1A), in primerjava z navadnim humanim insulinom, uporabljenim 2 minuti (NAVADNI- pred) pred obrokom (slika 1B). Insulin glulisin, uporabljen 15 minut (GLULISIN - po) po začetku obroka, v primerjavi z navadnim humanim insulinom, uporabljenim 2 minuti (NAVADNI- pred) pred začetkom obroka (slika 1C). Na osi x označuje ničla (puščica) začetek 15-minutnega obroka.

### Debelost

Študija faze I, opravljena z insulinom glulisin, insulinom lispro in navadnim humanim insulinom pri populaciji debelih preiskovancev, je pokazala, da insulin glulisin ohrani svoje hitro delovanje. V tej študiji sta bila čas do 20 % celotne AUC in AUC (0–2h), ki predstavljata zgodnji učinek na znižanje glukoze, pri insulinu glulisin 114 minut in  $427 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ , pri insulinu lispro 121 minut in  $354 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$  in pri navadnem humanem insulinu 150 minut in  $197 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$  (slika 2).



Slika 2: Hitrost infundiranja glukoze (GIR) po subkutani injekciji  $0,3 \text{ enot/kg}$  insulina glulisin (GLULISIN) ali insulina lispro (LISPRO) ali navadnega humanega insulina (NAVADNI) pri debelih preiskovancih.

Druga študija faze I, izvedena z insulinom glulisin in insulinom lispro pri skupini 80 oseb brez diabetesa s širokim razponom indeksov telesne mase ( $18\text{-}46 \text{ kg/m}^2$ ) je pokazala, da se hitro delovanje

običajno ohrani preko širokega razpona indeksov telesne mase (ITM), medtem ko se skupni učinek na znižanje glukoze z večanjem telesne mase zmanjšuje.

Povprečna skupna vrednost GIR AUC med 0–1 uro je bila pri odmerku 0,2 enot/kg insulina glulisin  $102 \pm 75$  mg/kg, pri odmerku 0,4 enot/kg insulina glulisin pa  $158 \pm 100$  mg/kg. Pri odmerku 0,2 enot/kg insulina lispro je bila  $83,1 \pm 72,8$  mg/kg, pri odmerku 0,4 enot/kg insulina lispro pa  $112,3 \pm 70,8$  mg/kg.

Študija faze I, izvedena pri 18 bolnikih s prekomerno telesno maso in diabetesom mellitusom tipa 2 (indeks telesne mase med 35 in 40 kg/m<sup>2</sup>) z insulinom glulisin in insulinom lispro [90 % interval zaupanja: 0,81; 0,95 ( $p = < 0,01$ )] je pokazala, da insulin glulisin učinkovito nadzira dnevno postprandialno nihanje glukoze v krvi.

### Klinične študije

#### *Diabetes mellitus tipa 1 – odrasli*

V 26-tedenski klinični študiji faze III so primerjali insulin glulisin in insulin lispro pri bolnikih z diabetesom mellitusom tipa 1, ki so kot bazalni insulin uporabljali insulin glargin. Bolniki so insulin glulisin in insulin lispro injicirali subkutano tik (0–15 minut) pred obroki. Glikemična urejenost je bila z insulinom glulisin primerljiva tisti z insulinom lispro, kot kažejo spremembe glikiranega hemoglobina (izraženega z ekvivalentom HbA<sub>1c</sub>) od izhodišča do končne točke. Ugotovili so tudi primerljive vrednosti glukoze v krvi, izmerjene s samokontrolo. V nasprotju z insulinom lispro ob insulinu glulisin ni bilo treba zvečati odmerka bazalnega insulina.

12-tedenska klinična študija faze III pri bolnikih z diabetesom mellitusom tipa 1, ki so kot bazalno terapijo dobivali insulin glargin, kaže, da apliciranje insulina glulisin takoj po obroku zagotavlja primerljivo učinkovitost kot uporaba insulina glulisin tik (0–15 minut) pred obrokom ali navadnega humanega insulina 30–45 minut pred obrokom.

V populaciji po-protokolu so v skupini, ki je uporabljala glulisin pred obrokom, ugotovili značilno večje znižanje vrednosti glikiranega hemoglobina kot v skupini, ki je uporabljala navadni insulin.

Klinična varnost in učinkovitost

#### *Diabetes mellitus tipa 1 – otroci*

V 26-tedenski klinični študiji III. faze so insulin glulisin in insulin lispro primerjali pri otrocih (4–5 let:  $n = 9$ , 6–7 let:  $n = 32$  in 8–11 let:  $n = 149$ ) in mladostnikih (12–17 let:  $n = 382$ ) s sladkorno boleznijo tipa 1, ki so kot bazalni insulin uporabljali insulin glargin ali NPH. Insulin glulisin oz. lispro je bil injiciran subkutano kratek čas (0–15 minut) pred obrokom. Urejenost glikemije je bila med uporabo glulisina primerljiva kot med uporabo lispra, kar se kaže s spremembami v glikiranem hemoglobinu (GHb izražen kot ekvivalent HbA<sub>1c</sub>) od izhodišča do končne točke in z vrednostmi glukoze v krvi izmerjene s samokontrolo.

Ni zadostnih kliničnih podatkov o uporabi zdravila Apidra pri otrocih mlajših od 6 let.

#### *Diabetes mellitus tipa 2 - odrasli*

26-tedenska klinična študija faze III, kateri je sledila 26-tedenska nadaljevalna študija varnosti, je primerjala insulin glulisin (0–15 minut pred obrokom) z navadnim humanim insulinom (30–45 minut pred obrokom), injiciranima subkutano, in sicer pri bolnikih z diabetesom mellitusom tipa 2, ki so uporabljali tudi insulin NPH kot bazalni insulin. Povprečni indeks telesne mase (ITM) bolnikov je bil  $34,55$  kg/m<sup>2</sup>. Insulin glulisin je primerljiv navadnemu humanemu insulinu, kar zadeva spremembo glikiranega hemoglobina (izraženo kot ekvivalent HbA<sub>1c</sub>) od izhodišča do končne točke po 6-ih mesecih (-0,46 % za insulin glulisin in -0,30 % za navadni humani insulin,  $p = 0,0029$ ) in od izhodišča do končne točke po 12-ih mesecih (-0,23 % za insulin glulisin in -0,13 % za navadni humani insulin, razlika ni značilna). Večina bolnikov (79 %) v tej študiji je kratkodelujoči insulin tik pred injiciranjem zmešala z insulinom NPH, 58% preiskovancev pa je ob randomizaciji uporabljalo peroralne antidiabetike in so dobili navodilo, naj jih v enakem odmerku uporabljajo še naprej.

### Rasa in spol

V kontroliranih kliničnih preizkušanjih pri odraslih se varnost in učinkovitost insulina glulisin v analizah podskupin po starosti in spolu nista razlikovali.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

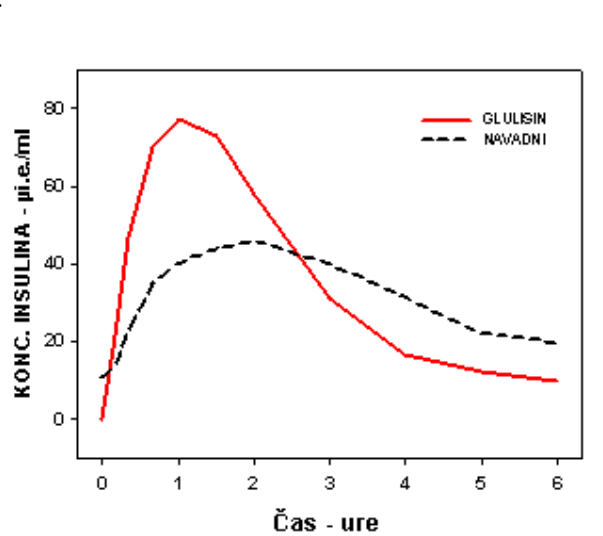
V insulinu glulisin je aminokislina asparagin na položaju B3 humanega insulina nadomeščena z lizinom, lizin na položaju B29 pa z glutaminsko kislino; to zagotavlja hitrejšo absorpcijo.

V študiji z 18 osebami moškega spola z diabetesom mellitusom tipa 1, starimi od 21 do 50 let, je bila zgodnja, največja in skupna izpostavljenost insulinu glulisin v razponu odmerkov od 0,075 do 0,4 enot/kg sorazmerna z odmerkom.

### Absorpcija in biološka uporabnost

Farmakokinetične značilnosti pri zdravih prostovoljcih in bolnikih z diabetesom (tipa 1 ali 2) kažejo, da je absorpcija insulina glulisin približno dvakrat tako hitra, najvišja koncentracija pa približno dvakrat tako visoka kot pri navadnem humanem insulinu.

V študiji pri bolnikih z diabetesom mellitusom tipa 1 sta bila po subkutani uporabi insulina glulisin v odmerku 0,15 enot/kg,  $t_{max}$  55 minut in  $C_{max}$   $82 \pm 1,3$   $\mu$ enot/ml, po subkutani uporabi navadnega humanega insulina v enakem odmerku pa  $t_{max}$  82 minut in  $C_{max}$   $46 \pm 1,3$   $\mu$ enot/ml. Povprečni rezidenčni čas je bil pri insulinu glulisin krajši (98 minut) kot pri navadnem humanem insulinu (161 minut) (slika 3).



Slika 3: Farmakokinetične značilnosti insulina glulisin in navadnega humanega insulina pri bolnikih z diabetesom mellitusom tipa 1 po odmerku 0,15 enot/kg.

V študiji pri bolnikih z diabetesom mellitusom tipa 2 je bil  $C_{max}$  po subkutani aplikaciji 0,2 enot/kg insulina glulisin 91  $\mu$ enot/ml; interkvartilni razpon je bil od 78 do 104  $\mu$ enot/ml.

Po subkutanim injiciranjem insulina glulisin v trebuh, deltoidni predel in stegno je bil profil časovnega poteka koncentracije podoben, z nekoliko hitrejšo absorpcijo po aplikaciji v trebuh kot po aplikaciji v stegno. Absorpcija z mest v deltoidnem predelu je bila vmes (glejte poglavje 4.2). Absolutna biološka uporabnost (70 %) insulina glulisin je bila med mesti injiciranja podobna in je imela majhno intraindividualno variabilnost (11 % KV). V primerjavi s subkutanim injiciranjem je uporaba insulina glulisin v intravenskem bolusu povzročila večjo sistemsko izpostavljenost in  $C_{max}$  je bila približno 40-krat večja.

Debelost

Druga študija faze I, izvedena z insulinom glulisin in insulinom lispro pri skupini 80 oseb brez diabetesa s širokim razponom indeksov telesne mase (18-46 kg/m<sup>2</sup>) je pokazala, da se hitra absorpcija in celotna izpostavljenost običajno ohranita preko širokega razpona indeksov telesne mase.

Z insulinom lispro je bila 10 % skupna INS izpostavljenost dosežena približno 5-6 minut hitreje.

#### Porazdelitev in izločanje

Porazdelitev in izločanje insulina glulisin in navadnega humanega insulina sta po intravenski uporabi podobni: volumen porazdelitve je pri prvem 13 l in pri drugem 22 l, razpolovni čas pa pri prvem 13 minut in pri drugem 18 minut.

Po subkutani uporabi se insulin glulisin izloča hitreje (navidezni razpolovni čas: 42 minut) kot navadni humani insulin (navidezni razpolovni čas: 86 minut). V analizi prečne študije insulina glulisin pri zdravih preiskovancih ali preiskovancih z diabetesom mellitusom tipa 1 ali tipa 2 je bil navidezni razpolovni čas od 37 do 75 minut (interkvartilni razpon).

Vezava insulina glulisin na plazemske proteine je majhna, podobno kot pri humanem insulinu.

#### Posebne populacije

##### *Okvara ledvic*

V klinični študiji pri nediabetičnih preiskovancih z zelo različnim delovanjem ledvic (očistek kreatinina > 80 ml/min, 30–50 ml/min, < 30 ml/min) se je hitro delovanje insulina glulisin praviloma ohranilo. Lahko pa se pri okvari ledvic zmanjša potreba po insulinu.

##### *Okvara jeter*

Farmakokinetične lastnosti pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter niso raziskane.

##### *Starejši*

Na voljo so le zelo omejeni podatki o farmakokinetiki pri starejših bolnikih z diabetesom mellitusom.

##### *Otroci in mladostniki*

Farmakokinetične in farmakodinamične lastnosti insulina glulisin so raziskali pri otrocih (7–11 let) in mladostnikih (12–16 let) z diabetesom mellitusom tipa 1. V obeh starostnih skupinah se je insulin glulisin hitro absorbiral.  $t_{max}$  in  $C_{max}$  sta bila podobna kot pri odraslih (glejte poglavje 4.2). Insulin glulisin, apliciran tik pred testnim obrokom, je zagotovil boljšo postprandialno urejenost kot navadni humani insulin, tako kot pri odraslih (glejte poglavje 5.1). Ekskurz glukoze ( $AUC_{0-6h}$ ) je bil pri insulinu glulisin 641 mg.h.dl<sup>-1</sup> in pri navadnem humanem insulinu 801 mg.h.dl<sup>-1</sup>.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki o toksičnosti niso pokazali drugih izsledkov razen tistih, povezanih s farmakodinamičnim delovanjem na znižanje glukoze v krvi (hipoglikemija), ki bi bili drugačni od navadnega humanega insulina ali klinično pomembni za človeka.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Metakrezol,  
natrijev klorid,  
trometamol,  
polisorbat 20,

koncentrirana klorovodikova kislina,  
natrijev hidroksid,  
voda za injekcije.

## 6.2 Inkompatibilnosti

*Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali*  
Subkutana uporaba

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti, tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s humanim insulinom NPH.

Kadar se insulin Apidra uporablja v črpalki za infundiranje insulina, se ga ne sme mešati z nobenim drugim zdravilom.

Intravenska uporaba

Ugotovljeno je, da je zdravilo Apidra inkompatibilno s 5 % raztopino glukoze in z Ringerjevo raztopino, zato se ga ne sme uporabljati s tema raztopinama. Uporaba drugih raztopin ni raziskana.

## 6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

*Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali*  
Rok uporabnosti po prvi uporabi vial:

Zdravilo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Priporočljivo je na nalepko vpisati datum prve uporabe vial.

Rok uporabnosti za intravensko uporabo

Insulin glulisin za intravensko uporabo je v koncentraciji 1 enota/ml pri temperaturi od 15°C do 25°C stabilen 48 ur (glejte poglavje 6.6).

*Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku*

Rok uporabnosti po prvi uporabi vložka

Zdravilo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25 °C zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.

Injekcijskega peresnika z vstavljenim vložkom ne shranjujte v hladilniku.

Po vsakem injiciranju dajte pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

*Apidra SoloStar 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku*

Rok uporabnosti po prvi uporabi injekcijskega peresnika

Zdravilo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25 °C zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo. Injekcijskih peresnikov, ki jih uporabljate, ne shranjujte v hladilniku. Po vsakem injiciranju dajte pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

## 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

*Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali*

Neodprte vial

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte.

Zdravila Apidra ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

#### Odperte viale

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

*Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku*

#### Neodprti vložki

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zdravila Apidra ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

#### Vložki, ki jih uporabljate

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3

*Apidra SoloStar 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku*

#### Neuporabljeni injekcijski peresniki

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zdravila Apidra ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

#### Uporabljeni injekcijski peresniki

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

*Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali*

10 ml raztopine v viali (iz brezbarvnega stekla tipa 1) z zaporko (prekriti prirobljen aluminij, elastomerna klorobutilna guma) in s polipropilenskim pokrovčkom, ki se odtrga. Na voljo so pakiranja z 1, 2, 4 in 5 vialami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

*Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku*

3 ml raztopine v vložku (iz brezbarvnega stekla tipa 1) z batom (iz elastomerne bromobutilne gume) in s prirobljeno zaporko (iz aluminija) z zamaškom (iz elastomerne bromobutilne gume). Na voljo so pakiranja z 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 in 10 vložki.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

*Apidra SoloStar 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku*

3 ml raztopine v vložku (iz brezbarvnega stekla) z batom (iz elastomerne bromobutilne gume) in s prirobljeno zaporko (iz aluminija) z zamaškom (iz elastomerne bromobutilne gume). Vložek je zavarjen v napolnjeni injekcijski peresnik za enkratno uporabo. Na voljo so pakiranja z 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 in 10 injekcijskimi peresniki.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

*Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali*

#### Subkutana uporaba

Viale zdravila Apidra so namenjene za uporabo z insulinskimi brizgami z ustreznim merilom enot in za uporabo v sistemu z insulinsko črpalko (glejte poglavje 4.2).

Vialo pred uporabo preglejte. Uporabiti se jo sme le, če je raztopina bistra, brezbarvna in v njej ni vidnih trdnih delcev. Ker je Apidra raztopina, pred uporabo ne potrebuje resuspendiranja. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom glulisin in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

#### Mešanje z insulini

V primeru mešanja s humanim insulinom NPH, je treba insulin Apidra v brizgo potegniti najprej. Injekcijo je treba dati takoj po mešanju, kajti podatkov o mešanicah, pripravljenih precej pred injiciranjem, ni.

#### Stalno subkutano infundiranje s črpalko

Glejte poglavji 4.2 in 4.4.

#### Intravenska uporaba

Zdravilo Apidra je treba v koncentraciji 1 enota/ml insulina glulisin uporabiti v infuzijskih sistemih z 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za infundiranje, s 40 mmol/l kalijevega klorida ali brez njega, ter z uporabo koeekstrudiranih plastičnih infuzijskih vrečk iz poliolefina/poliamida in namensko infuzijsko linijo. Insulin glulisin za intravensko uporabo je v koncentraciji 1 enota/ml pri sobni temperaturi stabilen 48 ur.

Po razredčenju za intravensko uporabo je treba raztopino pregledati in se prepričati, da ne vsebuje delcev. Uporabiti se jo sme le, če je raztopina bistra in brezbarvna, ne pa, če je motna ali vsebuje vidne delce.

Ugotovljeno je, da je zdravilo Apidra inkompatibilno s 5 % raztopino glukoze in z Ringerjevo raztopino, zato se ga ne sme uporabljati s tema raztopinama. Uporaba drugih raztopin ni raziskana.

#### *Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku*

Zdravilo Apidra 100 enot/ml v vložku je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, intravensko injekcijo ali infuzijsko črpalko, je treba uporabiti vialo.

Vložki zdravila Apidra se uporabljajo samo z injekcijskimi peresniki KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ali JuniorSTAR (glejte poglavji 4.2 in 4.4). Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Injekcijski peresnik se uporablja po navodilih izdelovalca.

Natančno je treba upoštevati izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika, kar zadeva vstavljanje vložka, nameščanje igle in injiciranje insulina. Vložek je treba pred uporabo pregledati. Uporabiti se ga sme le, če je raztopina bistra, brezbarvna in v njej ni vidnih trdnih delcev. Pred vstavitvijo v injekcijski peresnik za večkratno uporabo mora biti vložek od 1 do 2 uri na sobni temperaturi. Pred injiciranjem je treba iz vložka odstraniti zračne mehurčke (glejte navodilo za uporabo injekcijskega peresnika). Praznih vložkov se ne sme ponovno polniti.

Če je injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavržite in uporabite nov injekcijski peresnik.

Da preprečimo kakršnokoli onesnaženje, sme injekcijski peresnik za večkratno uporabo uporabljati samo en bolnik.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom glulisin in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

#### *Apidra SoloStar 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku*

Zdravilo Apidra SoloStar 100 enot/ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno odmerjanje z injekcijsko brizgo, intravensko injekcijo ali infuzijsko črpalko, je treba uporabiti vialo.

Pred prvo uporabo mora biti injekcijski peresnik 1 do 2 uri na sobni temperaturi.

Vložek je treba pred uporabo pregledati. Uporabiti se ga sme le, če je raztopina bistra, brezbarvna, vodi podobne konsistence in v njej ni vidnih trdnih delcev. Ker je Apidra raztopina, pred uporabo ne potrebuje resuspendiranja.

Praznih injekcijskih peresnikov se nikdar ne sme uporabiti in jih je treba ustrezno zavreči.

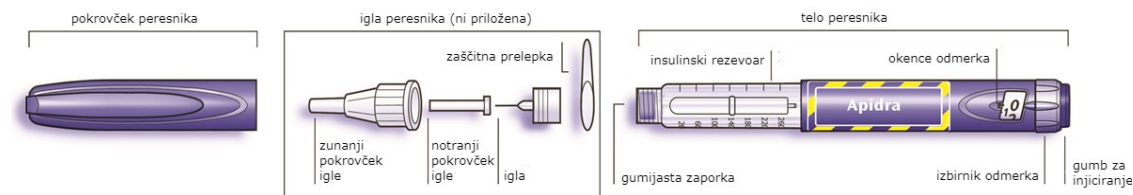
Da preprečimo kakršnokoli onesnaženje, sme napolnjeni injekcijski peresnik uporabljati strogo en sam bolnik.



Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom glulisin in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

### Ravnanje z injekcijskim peresnikom

**Pred uporabo SoloStarja natančno preberite navodila za ravnanje z injekcijskim peresnikom v navodilu za uporabo.**



### Shematični prikaz injekcijskega peresnika

#### **Pomembne informacije za uporabo SoloStarja:**

- Pred vsako uporabo morate natančno namestiti novo iglo in opraviti varnostni preizkus. Odmerka ni potrebno izbrati in/ali gumba za injiciranje ne smemo pritisniti brez nameščene igle.
- Uporabljajte le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.
- Posebej morate paziti, da boste preprečili naključne poškodbe z iglo in prenos okužbe.
- Ne uporabljajte SoloStarja, če je poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno.
- Vedno imejte na zalogi rezerven SoloStar, če injekcijski peresnik izgubite ali se poškoduje.

#### **Navodila za shranjevanje**

Za navodila o shranjevanju SoloStarja glejte poglavje 6.4 tega navodila.

Če je SoloStar shranjen na hladnem, ga morate vzeti iz hladilnika 1 do 2 uri pred injiciranjem, da se ogreje. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

Porabljeni SoloStar morate zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

#### **Vzdrževanje**

SoloStar morate zaščititi pred prahom in umazanijo.

Zunanost SoloStarja lahko očistite tako, da ga obrišete z vlažno krpico.

Injekcijskega peresnika ne smete namakati, umivati ali mazati, ker ga s tem lahko poškodujete.

SoloStar je izdelan za natančno in varno delovanje. Z njim morate ravnati previdno. Izogibajte se okoliščinam, v katerih se SoloStar lahko poškoduje. Če vas skrbi, da je vaš SoloStar poškodovan, uporabite novega.

#### **Korak 1 Preverite insulin**

Preveriti morate oznako na injekcijskem peresniku in se tako prepričati, da vsebuje pravi insulin. Apidra SoloStar je modre barve. Ima temno moder gumb za injiciranje z dvignjenim prstanom na vrhu injekcijskega peresnika. Po odstranitvi pokrovčka injekcijskega peresnika je treba preveriti videz insulina: raztopina insulina mora biti bistra, brezbarvna, brez vidnih delcev in vodi podobne konsistence.

#### **Korak 2 Namestitev igle**

Uporabljajte le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.  
Za vsako injiciranje morate uporabiti novo, sterilno iglo. Po odstranitvi pokrovčka injekcijskega peresnika morate iglo natančno namestiti naravnost na injekcijski peresnik.

### **Korak 3 Opravite varnostni preizkus.**

Pred vsakim injiciranjem morate opraviti varnostni preizkus, da zagotovite pravilno delovanje injekcijskega peresnika in igle in da odstranite zračne mehurčke.

Nastavite odmerek 2.  
Odstraniti morate zunanji in notranji pokrovček igle.

Injekcijski peresnik morate prijeto tako, da je igla obrnjena navzgor, in s prstom rahlo potrkati po insulinem rezervoarju, da se morebitni zračni mehurčki dvignejo proti igli.

Potem morate gumb za injiciranje pritisniti do konca.

Če iz igle priteče insulin, injekcijski peresnik in igla delujeta pravilno.  
Če se na konici igle ne pokaže insulin, morate ponavljati 3. korak, dokler se insulin ne pokaže na konici igle.

### **Korak 4 Izberite odmerek**

Odmerek lahko nastavite v korakih po 1 enoto, od najmanj 1 enote do največ 80 enot. Če je potreben odmerek večji od 80 enot, ga je treba dati z dvema ali več injiciranjmi.

Po varnostnem preizkusu mora okence odmerka kazati "0". Potem lahko nastavite odmerek.

### **Korak 5 Injicirajte odmerek**

Pristojni zdravstveni delavec mora bolnika poučiti o načinu injiciranja.  
Iglo je treba zabosti v kožo.

Gumb za injiciranje je treba pritisniti do konca. Preden se igla potegne iz kože, je treba gumb za injiciranje držati pritisnjen 10 sekund. To zagotovi, da je bil injiciran celoten odmerek insulina.

### **Korak 6 Iglo odstranite in zavržite**

Po vsakem injiciranju morate iglo vedno odstraniti in zavreči. To pomaga preprečiti onesnaženje in/ali okužbo, vstopanje zraka v rezervoar z insulinom in iztekanje insulina. Igel ne smete ponovno uporabiti.

Posebna previdnost je potrebna, ko iglo odstranjujete in zavržete. Upoštevajte priporočene varnostne ukrepe, ko igle odstranjujete in zavržete (npr. tehniko pokrivanja z eno roko), da boste zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo in prenos nalezljivih bolezni.

Pokrovček injekcijskega peresnika morate namestiti nazaj na injekcijski peresnik.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main  
Nemčija.

**8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

*Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali*  
EU/1/04/285/001-004

*Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku*  
EU/1/04/285/005-012

*Apidra SoloStar 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku*  
EU/1/04/285/029-036

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 27. september 2004  
Datum zadnjega podaljšanja: 20. avgust 2009

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu/>

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

**A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serije

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

**B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

**C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

**D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem v RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja)

Če predložitvev PSUR in posodobitev RMP sovpadata, se lahko predložita sočasno.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ZUNANJA OVOJNINA (10 ml viala)****1. IME ZDRAVILA**

Apidra 100 enot/ml  
raztopina za injiciranje v viali  
insulin glulisin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Vsak ml vsebuje 100 enot insulina glulisin (kar ustreza 3,49 mg).  
Vsaka viala vsebuje 10 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 1000 enotam.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje tudi: metakrezol, natrijev klorid, trometamol, polisorbat 20, koncentrirano klorovodikovo kislino, natrijev hidroksid, vodo za injicije (za dodatne informacije glejte priloženo navodilo).

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Raztopina za injiciranje v viali.  
1 viala z 10 ml.  
2 viali z 10 ml.  
4 viale z 10 ml.  
5 vial z 10 ml.

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.  
Subkutana ali intravenska uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Raztopino uporabite le, če je bistra in brezbarvna.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP



**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE****Neodprte vial**

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**Po prvi uporabi:** zdravilo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/04/285/001 1 viala z 10 ml.

EU/1/04/285/002 2 viali z 10 ml.

EU/1/04/285/003 4 viala z 10 ml.

EU/1/04/285/004 5 vial z 10 ml.

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Apidra

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA (10 ml viala)**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje

insulin glulisin

Za subkutano ali intravensko uporabo.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

10 ml

**6. DRUGI PODATKI**

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

### **ZUNANJA OVOJNINA (vložek)**

#### **1. IME ZDRAVILA**

Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku.

Insulin glulisin.

#### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Vsak ml vsebuje 100 enot insulina glulisin (kar ustreza 3,49 mg).

#### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje tudi: metakrezol, natrijev klorid (za dodatne informacije glejte priloženo navodilo), trometamol, polisorbit 20, koncentrirano klorovodikovo kislino, natrijev hidroksid, vodo za injekcije (za dodatne informacije glejte priloženo navodilo).

#### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Raztopina za injiciranje v vložku.

- 1 vložek s 3 ml.
- 3 vložki s 3 ml.
- 4 vložki s 3 ml.
- 5 vložkov s 3 ml.
- 6 vložkov s 3 ml.
- 8 vložkov s 3 ml.
- 9 vložkov s 3 ml.
- 10 vložkov s 3 ml.

#### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Vložki zdravila Apidra so namenjeni samo za uporabo z injekcijskimi peresniki KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Za subkutano uporabo

#### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Raztopino uporabite le, če je bistra in brezbarvna.

**Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavrzite in uporabite novega.**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE****Neodprti vložki:**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**Po prvi uporabi:**

Zdravilo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku.

Injekcijski peresnik z vstavljenim vložkom shranjujte zaščiteno pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/04/285/005 1 vložek s 3 ml.

EU/1/04/285/006 3 vložki s 3 ml.

EU/1/04/285/007 4 vložki s 3 ml.

EU/1/04/285/008 5 vložkov s 3 ml.

EU/1/04/285/009 6 vložkov s 3 ml.

EU/1/04/285/010 8 vložkov s 3 ml.

EU/1/04/285/011 9 vložkov s 3ml.

EU/1/04/285/012 10 vložkov s 3 ml.

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Apidra

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA (vložek)**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje

insulin glulisin

Za subkutano uporabo. **Kratica odobrena za večjezično ovojnino.**

**2. POSTOPEK UPORABE**

Uporabljajte specifične injekcijske peresnike: glejte navodilo za uporabo.

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

3 ml

**6. DRUGI PODATKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNIH OMOTIH ALI DVOJNIH TRAKOVIH**

**BESEDILO, NATISNJENO NA ALUMINIJSKI FOLIJI, UPORABLJENI ZA ZAPRTJE PROSOJNEGA PLASTIČNEGA LEŽIŠČA, V KATEREM JE VLOŽEK**

**1. IME ZDRAVILA**

Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku  
insulin glulisin

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

**5. DRUGI PODATKI**

Po vstavitvi novega vložka:

Preden injicirate prvi odmerek, morate preveriti, da insulinski injekcijski peresnik deluje pravilno. Za podrobnosti glejte navodilo za uporabo insulinskega injekcijskega peresnika.

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

### **ZUNANJA OVOJNINA (Napolnjen injekcijski peresnik za SoloStar)**

#### **1. IME ZDRAVILA**

Apidra SoloStar 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku  
insulin glulisin

#### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Vsak ml vsebuje 100 enot insulina glulisin (kar ustreza 3,49 mg).

#### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje tudi: metakrezol, natrijev klorid, trometamol, polisorbit 20, koncentrirano klorovodikovo kislino, natrijev hidroksid, vodo za injekcije (za dodatne informacije glejte priloženo navodilo).

#### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

1 injekcijski peresnik s 3 ml.

3 injekcijski peresniki s 3 ml.

4 injekcijski peresniki s 3 ml.

5 injekcijskih peresnikov s 3 ml.

6 injekcijskih peresnikov s 3 ml.

8 injekcijskih peresnikov s 3 ml.

9 injekcijskih peresnikov s 3 ml.

10 injekcijskih peresnikov s 3 ml.

#### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za subkutano uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

#### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### **7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Raztopino uporabite le, če je bistra in brezbarvna.

Uporabljajte samo igle, ki so odobrene za uporabo s SoloStarjem.



**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE****Injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate:**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**Po prvi uporabi** lahko zdravilo shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku.

Injekcijski peresnik shranjujte zaščiteno pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/04/285/029 1 injekcijski peresnik s 3 ml.  
EU/1/04/285/030 3 injekcijski peresniki s 3 ml.  
EU/1/04/285/031 4 injekcijski peresniki s 3 ml.  
EU/1/04/285/032 5 injekcijskih peresnikov s 3 ml.  
EU/1/04/285/033 6 injekcijskih peresnikov s 3 ml.  
EU/1/04/285/034 8 injekcijskih peresnikov s 3 ml.  
EU/1/04/285/035 9 injekcijskih peresnikov s 3 ml.  
EU/1/04/285/036 10 injekcijskih peresnikov s 3 ml.

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO**

Odprite tukaj

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:

SN:

NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA (Napolnjen injekcijski peresnik SoloStar)**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Apidra SoloStar 100 enot/ml raztopina za injiciranje  
insulin glulisin

Za subkutano uporabo.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

3 ml

**6. DRUGI PODATKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali insulin glulisin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Apidra in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Apidra
3. Kako uporabljati zdravilo Apidra
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Apidra
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Apidra in zakaj ga uporabljamo**

Apidra se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo; uporabljajo jo lahko odrasli, mladostniki in otroci stari 6 let ali več. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

Insulin glulisin je pridobljen biotehnološko. Insulin glulisin začne delovati hitro, v roku 10-20 minut, njegovo delovanje pa je kratkotrajno, približno 4 ure.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Apidra**

##### **Ne uporabljajte zdravila Apidra**

- Če ste alergični na insulin glulisin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če imate prenizek krvni sladkor (hipoglikemijo), upoštevajte navodila za ravnanje v primeru hipoglikemije (glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Apidra se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

##### Posebne skupine bolnikov

Pogovorite se z zdravnikom, če imate težave z jetri ali ledvicami, ker morda potrebujete nižji odmerek.

Ni zadostnih kliničnih podatkov o uporabi zdravila Apidra pri otrocih mlajših od 6 let.

### Kožne spremembe na mestu injiciranja:

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Apidra). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

### Potovanje

Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so

- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni raspored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih pasov,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

### Bolezni in poškodbe

V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:

- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjkovalje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

### **Druga zdravila in zdravilo Apidra**

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje ali zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizki ali previsoki koncentraciji krvnega sladkorja. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo. Preden vzamete zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:

- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),

- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so

- kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- netipična antipsihotična zdravila (kot sta olanzapin in klozapin),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:

- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, guanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

### **Zdravilo Apidra skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerek insulina. Natančen nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Podatkov o uporabi zdravila Apidra pri nosečnicah ni oziroma so omejeni.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:

- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja).

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot je vožnja avtomobila ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite glede vožnje, če:

- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Apidra**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni brez natrija.

### **Apidra vsebuje metakrezol**

Zdravilo Apidra vsebuje metakrezol, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Apidra**

### **Odmerek**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog, izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze) in vašo prejšnjo porabo insulina določil, koliko insulina Apidra potrebujete.

Apidra je kratkodelujoč insulin. Zdravnik vam bo morda naročil, da ga uporabljate v kombinaciji s srednjedolgo-, dolgodelujočim insulinom, z bazalnim insulinom ali s tabletami, ki se uporabljajo za zdravljenje visokih koncentracij krvnega sladkorja.

Če na insulin glulisin preidete z drugega insulina, vam bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvišala ali znižala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

### **Postopek uporabe**

Apidra se injicira pod kožo (subkutano). Zdravilo Apidra je mogoče dati tudi intravensko, vendar ga sme tako uporabiti samo zdravstveno osebje pod strogim nadzorom zdravnika.

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože injicirajte zdravilo Apidra. Zdravilo Apidra lahko injicirate v trebušno steno, stegno ali nadlaket ali ga dajete s stalno infuzijo v trebušno steno. Če insulin injicirajte v trebuh, bo učinek nekoliko hitrejši. Tako kot pri vseh insulinih je treba mesta injiciranja in infundiranja na posameznem predelu (trebuh, stegno ali nadlaket) od injekcije do injekcije krožno menjavati.

### **Pogostost uporabe**

Zdravilo Apidra je treba uporabiti kratek čas (0–15 minut) pred obroki ali kmalu po njih.

### **Navodila za primerno ravnanje**

<i>Ravnanje z vialami</i>
---------------------------



Viale zdravila Apidra so namenjene za uporabo z insulinskimi brizgami z ustreznim merilom enot in za uporabo v sistemu z insulinsko črpalko.

Vialo preglejte, preden jo uporabite. Uporabite le, če je raztopina bistra, brezbarvna in v njej ni vidnih delcev. Pred uporabo je ne tresite ali mešajte.

Če opazite, da se urejenost vašega krvnega sladkorja nepričakovano poslabša, vedno uporabite novo vialo. Mogoče je, da je insulin izgubil nekaj svoje učinkovitosti. Če se vam zdi, da imate težave z zdravilom Apidra, naj ga pregleda vaš zdravnik ali farmacevt.

#### Če morate mešati dve vrsti insulina

Zdravila Apidra ne smete mešati z nobenim drugim preparatom kot s humanim insulinom NPH.

Če insulin Apidra mešate s humanim insulinom NPH, ga morate v brizgo potegniti prvega. Injicirati morate takoj po mešanju.

#### Ravnanje s sistemom z insulinsko črpalko

Preden insulin Apidra uporabite v sistemu s črpalko, morate dobiti izčrpana navodila o uporabi črpalke. Poleg tega vam morajo dati navodila za ravnanje v primeru bolezni ali previsokega ali prenizkega krvnega sladkorja in odpovedi sistema s črpalko.

Uporabite sistem s črpalko, ki ga svetuje zdravnik. Preberite in upoštevajte navodila, priložena vaši črpalki za infundiranje insulina. Upoštevajte zdravnikova navodila o hitrosti bazalne infuzije in bolusih, ki jih morate uporabiti pri obrokih. Da vam bo infundiranje insulina koristilo in da boste zagotovili pravilno delovanje črpalke, si morate redno meriti krvni sladkor.

Infuzijski komplet in rezervoar morate zamenjati na 48 ur; menjavo morate opraviti aseptično. Ta navodila se lahko razlikujejo od navodil, ki so priložena vaši črpalki za infundiranje insulina. Če uporabljate zdravilo Apidra v sistemu s črpalko, je pomembno, da vedno upoštevate specifična navodila za zdravilo Apidra. Neupoštevanje teh specifičnih navodil lahko povzroči resne neželene učinke.

Če je zdravilo Apidra uporabljeno v črpalki, ga ne smete mešati z redčili in tudi ne s kakšnim drugim insulinom.

Kaj storiti, če sistem s črpalko odpove, ali če je črpalka nepravilno uporabljena?

Težave s črpalko ali kompletom za infundiranje ali nepravilna uporaba črpalke lahko povzročijo, da ne dobite dovolj insulina. To lahko hitro povzroči visok krvni sladkor in diabetično ketoacidozo (kopičenje kisline v krvi, ker telo razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če se vam začne krvni sladkor zviševati, se čim prej posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Povedali vam bodo, kaj morate storiti.

Morda boste morali zdravilo Apidra uporabiti z injekcijskimi brizgami ali injekcijskimi peresniki.

Vedno morate imeti na voljo še drug insulin za injiciranje pod kožo za primer, da sistem s črpalko odpove.

#### Če ste uporabili večji odmerek zdravila Apidra, kot bi smeli

- Če ste injicirali preveč zdravila Apidra, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Apidra**

- **Če ste izpustili odmerek insulina Apidra ali če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Apidra**

To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visok krvni sladkor) in ketoacidozo (kopičenje kisline v krvi, ker telo presnavlja maščobe namesto sladkorja). Ne prenehajte zdravljenja z zdravilom Apidra, ne da bi se pogovorili z zdravnikom. On vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Napake pri uporabi insulina**

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Apidra in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Resni neželeni učinki**

**Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) je lahko zelo resna.** Hipoglikemija je zelo pogost neželeni učinek (pojavi se pri 1 od 10 bolnikov). Hipoglikemija (nizka koncentracija krvnega sladkorja) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. Če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, lahko izgubite zavest. Huda hipoglikemija lahko povzroči poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Če imate simptome nizkega krvnega sladkorja, **takoj** ukrepajte, da si dvignete koncentracijo krvnega sladkorja.

V okviru na koncu tega navodila za uporabo boste našli pomembne dodatne informacije o hipoglikemiji in njenem zdravljenju.

### **Takoj povejte zdravniku, če izkusite sledeče simptome:**

Občasno se lahko pojavijo sistemske alergijske reakcije (prizadanejo lahko največ 1 od 100 bolnikov). **Generalizirane alergije na insulin:** skupni simptomi vključujejo obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje.

To so lahko znaki **generalizirane alergije na insulin, vključno z anafilaktično reakcijo, ki je lahko smrtno nevarna.**

**Hiperglikemija (visok krvni sladkor) pomeni, da je v krvi preveč sladkorja.** Pogostnosti hiperglikemije ni mogoče oceniti. Če imate preveliko koncentracijo krvnega sladkorja, to pomeni, da morda potrebujete več insulina, kot ste si ga injicirali.

**Hiperglikemija lahko povzroči diabetično ketoacidozo (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja).**

**To so resni neželeni učinki.**

**Ta stanja se lahko pojavijo, če so težave z infuzijsko črpalko ali če sistem s črpalko ni pravilno uporabljen.**

**To lahko pomeni, da ne dobite dovolj insulina za zdravljenje sladkorne bolezni.**

**Če se vam to zgodi, morate nujno poiskati zdravniško pomoč.**

**Vedno imejte na voljo še drug sistem za dajanje insulina** (za injiciranje pod kožo – glejte poglavje 3 "Kako ravnati z infuzijskim sistemom s črpalko" in "Kaj storiti, če sistem s črpalko odpove, ali če črpalka ni pravilno uporabljena").

Za več informacij o znakih in simptomih hiperglikemije glejte okvirček na koncu tega navodila.

### **Ostali neželeni učinki**

- Kožne spremembe na mestu injiciranja:

Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (*lahko se pojavi pri največ 1 od 1.000 bolnikov*). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

**Pogosto poročani neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- **Kožne in alergijske reakcije** na mestu injiciranja

Pojavijo se lahko reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina, neobičajno močna bolečina pri injiciranju, srbenje, koprivnica, oteklina ali vnetje). Te reakcije se lahko razširijo tudi okoli mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline običajno mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

**Neželeni učinki, kjer pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti**

- **Motnje vida**

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno **na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Apidra**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Apidra ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki viala poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

### Neodprte viala

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte.

Zdravilo Apidra ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

### Odprte viala

Ko vialo začnete uporabljati, jo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo v zunanji ovojnini.

Ko to časovno obdobje preteče, vialo ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe vialo.

Zdravila Apidra ne uporabljajte, če ni bistro in brezbarvno.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Apidra**

- Zdravilna učinkovina je insulin glulisin. Vsak mililiter raztopine vsebuje 100 enot insulina glulisin (kar ustreza 3,49 mg). Vsaka viala vsebuje 10 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 1000 enotam.
- Pomožne snovi so: metakrezol (glejte poglavje 2 Apidra vsebuje metakrezol), natrijev klorid, (glejte poglavje 2 Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Apidra) trometamol, polisorbat 20, koncentrirana klorovodikova kislina, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Apidra in vsebina pakiranja**

Apidra 100 enot/ml, raztopina za injiciranje v viali, je bistra, brezbarvna, vodna raztopina brez vidnih delcev.

Ena viala vsebuje 10 ml raztopine (1000 enot). Na voljo so pakiranja z 1, 2, 4 in 5 vialami. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Nemčija

Izdelovalec:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt

Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

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

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

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

**Eesti**  
Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

**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 6616 47 50

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**România**  
Sanofi Romnia 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

**Navodilo je bilo odobreno v**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

**<http://www.ema.europa.eu/>.**

## HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

**Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).  
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da ste oseba, ki ima sladkorno bolezen.**

### HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

**Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.**

#### Zakaj se pojavi hiperglikemija?

Primeri:

- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Apidra").

#### Opozorilni znaki hiperglikemije

Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

#### Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?

**Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu.** Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

### HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

#### Zakaj se pojavi hipoglikemija?

Primeri:

- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "druga zdravila in zdravilo Apidra").

#### Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če:

- ste zdravljeni z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, npr. nezadostno delovanje ščitnice.

## **Opozorilni znaki hipoglikemije**

– V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, razbijanje srca in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

– V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih, so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če

- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Apidra").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrozili sebe ali druge.

### **Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?**

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:

Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

## **NASLEDNJE INFORMACIJE SO NAMENJENE SAMO ZDRAVSTVENEMU OSEBJU:**

Zdravilo Apidra je mogoče dati tudi intravensko, vendar ga sme tako uporabiti samo zdravstveno osebje.

### **Navodilo za intravensko uporabo**

Zdravilo Apidra je treba v koncentraciji 1 enota/ml insulina glulisin uporabiti v infuzijskih sistemih z 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za infundiranje, s 40 mmol/l kalijevega klorida ali brez njega, ter z uporabo koekstrudiranih plastičnih infuzijskih vrečk iz poliolefina/poliamida in namensko



infuzijsko linijo. Insulin glulisin za intravensko uporabo je v koncentraciji 1 enota/ml pri sobni temperaturi stabilen 48 ur.

Po razredčenju za intravensko uporabo je treba raztopino pregledati in se prepričati, da ne vsebuje delcev. Raztopine ne smete nikdar uporabiti, če je motna ali vsebuje delce; uporabite jo le, če je bistra in brezbarvna.

Ugotovljeno je, da je zdravilo Apidra inkompatibilno s 5 % raztopino glukoze in z Ringerjevo raztopino, zato se ga ne sme uporabljati s tema raztopinama. Uporaba drugih raztopin ni raziskana.

## Navodilo za uporabo

### Apidra 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku insulin glulisin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke! Navodila za uporabo insulinskega injekcijskega peresnika dobite skupaj z insulinskim injekcijskim peresnikom. Natančno jih preberite, preden začnete uporabljati zdravilo.**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Apidra in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Apidra
3. Kako uporabljati zdravilo Apidra
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Apidra
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Apidra in za kaj ga uporabljamo

Apidra se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo; uporabljajo jo lahko odrasli, mladostniki in otroci stari 6 let ali več. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnaval koncentracijo krvnega sladkorja.

Insulin glulisin je pridobljen biotehnološko. Insulin glulisin začne delovati hitro, v roku 10-20 minut, njegovo delovanje pa je kratkotrajno, približno 4 ure.

#### 2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Apidra

##### Ne uporabljajte zdravila Apidra

- Če ste alergični na insulin glulisin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če imate prenizek krvni sladkor (hipoglikemijo), upoštevajte navodila za ravnanje v primeru hipoglikemije (glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo).

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Apidra v vložku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo (glejte tudi poglavje 3). Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Pred začetkom uporabe zdravila Apidra se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

## Posebne skupine bolnikov

Pogovorite se z zdravnikom, če imate težave z jetri ali ledvicami, ker morda potrebujete nižji odmerek.

Ni zadostnih kliničnih podatkov o uporabi zdravila Apidra pri otrocih mlajših od 6 let.

### Kožne spremembe na mestu injiciranja:

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Apidra). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

### Potovanje

Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so

- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, igel itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni raspored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih pasov,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

### Bolezni in poškodbe

V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:

- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

### **Druga zdravila in zdravilo Apidra**

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje ali zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizki ali previsoki koncentraciji krvnega sladkorja. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo. Preden vzamete zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:

- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,

- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:

- kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- netipična antipsihotična zdravila (kot sta olanzapin in klopazin),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:

- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

### **Zdravilo Apidra skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bil lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerek insulina. Natančen nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Podatkov o uporabi zdravila Apidra pri nosečnicah ni oziroma so omejeni.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:

- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja).

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot sta vožnja avtomobila ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite glede vožnje, če:

- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Apidra**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni brez natrija.

### **Apidra vsebuje metakrezol**

Zdravilo Apidra vsebuje metakrezol, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Apidra**

### **Odmerek**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog, izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze) in vašo prejšnjo porabo insulina določil, koliko insulina Apidra potrebujete.

Apidra je kratkodelujoč insulin. Zdravnik vam bo morda naročil, da ga uporabljate v kombinaciji s srednjedeljo-, dolgodeljujočim insulinom, z bazalnim insulinom ali s tabletami, ki se uporabljajo za zdravljenje visokih koncentracij krvnega sladkorja.

Če na insulin glulisin preidete z drugega insulina, vam bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvišala ali znižala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

### **Postopek uporabe**

Apidra se injicira pod kožo (subkutano).

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože injicirajte zdravilo Apidra. Zdravilo Apidra lahko injicirate v trebušno steno, stegno ali nadlaket ali ga dajete s stalno infuzijo v trebušno steno. Če insulin injicirate v trebuh, bo učinek nekoliko hitrejši. Tako kot pri vseh insulinih je treba mesta injiciranja in infundiranja na posameznem predelu (trebuh, stegno ali nadlaket) od injekcije do injekcije krožno menjavati.

## Pogostost uporabe

Zdravilo Apidra je treba uporabiti kratek čas (0–15 minut) pred obroki ali kmalu po njih.

## Navodila za primerno ravnanje

### *Ravnanje z vložki*

Zdravilo Apidra v vložku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Da zagotovite, da prejmete pravi odmerek, vložke zdravila Apidra uporabljajte samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:

- JuniorSTAR, s katerim odmerjamo v korakih po 0,5 enot
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ali AllStar PRO, s katerimi odmerjamo v korakih po 1 enoto.

Na tržišču ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Injekcijski peresnik morate uporabljati po navodilih izdelovalca.

Dosledno upoštevajte izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika glede nameščanja vložka in igle ter injiciranja insulina.

Preden vložek vstavite v injekcijski peresnik, naj bo 1 do 2 uri na sobni temperaturi.

Vložek pred uporabo preglejte. Uporabite ga le, če je raztopina v njem bistra, brezbarvna, podobna vodi in ne vsebuje vidnih delcev.

Pred uporabo ga ne tresite ali mešajte.

## Posebna pozornost pred injiciranjem

Pred injiciranjem je treba iz vložka odstraniti zračne mehurčke (glejte navodilo za uporabo injekcijskega peresnika). Praznih vložkov ne smete ponovno polniti.

Da preprečite kakršnokoli onesnaženje, smete injekcijski peresnik za večkratno uporabo uporabljati samo vi.

## Težave z insulinskim injekcijskim peresnikom?

**Glejte izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika.**

**Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavržite in uporabite novega.**

## Če ste uporabili večji odmerek zdravila Apidra, kot bi smeli

- Če ste injicirali preveč zdravila Apidra, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

## Če ste pozabili uporabiti zdravilo Apidra

- Če ste izpustili odmerek insulina Apidra ali če si niste injicirali dovolj insulina, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Apidra**

To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visok krvni sladkor) in ketoacidozo (kopičenje kisline v krvi, ker telo presnavlja maščobe namesto sladkorja). Ne prenehajte zdravljenja z zdravilom Apidra, ne da bi se pogovorili z zdravnikom. On vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

### **Napake pri uporabi insulina**

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Apidra in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Resni neželeni učinki**

**Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) je lahko zelo resna.** Hipoglikemija je zelo pogost neželeni učinek (pojavi se pri 1 od 10 bolnikov). Hipoglikemija (nizka koncentracija krvnega sladkorja) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. Če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, lahko izgubite zavest. Huda hipoglikemija lahko povzroči poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Če imate simptome nizkega krvnega sladkorja, **takoj** ukrepajte, da si dvignete koncentracijo krvnega sladkorja.

V okviru na koncu tega navodila za uporabo boste našli pomembne dodatne informacije o hipoglikemiji in njenem zdravljenju.

### **Takoj povejte zdravniku, če izkusite sledeče simptome:**

Občasno se lahko pojavijo sistemske alergijske reakcije (prizadanejo lahko največ 1 od 100 bolnikov). Generalizirane alergije na insulin: skupni simptomi vključujejo obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje.

To so lahko znaki **generalizirane alergije na insulin, vključno z anafilaktično reakcijo, ki je lahko smrtno nevarna.**

**Hiperglikemija (visok krvni sladkor) pomeni, da je v krvi preveč sladkorja.** Pogostnosti hiperglikemije ni mogoče oceniti. Če imate preveliko koncentracijo krvnega sladkorja, to pomeni, da morda potrebujete več insulina, kot ste si ga injicirali. Če je koncentracija krvnega sladkorja prevelika je to zelo nevarno.

Za več informacij o znakih in simptomih hiperglikemije glejte okvirček na koncu tega navodila.

### **Ostali neželeni učinki**

- Kožne spremembe na mestu injiciranja:

Če si insulin pre pogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (*lahko se pojavi pri največ 1 od 1.000 bolnikov*). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

**Pogosto poročani neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Kožne in alergijske reakcije na mestu injiciranja

Pojavijo se lahko reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina, neobičajno močna bolečina pri injiciranju, srbenje, koprivnica, otekline ali vnetje). Te reakcije se lahko razširijo tudi okoli mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline običajno mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

**Neželeni učinki** kjer pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- **Motnje vida**

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno **na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Apidra**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Apidra ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki vložka poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

#### Neodprti vložki

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte.

Zdravila Apidra ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

#### Vložki, ki jih uporabljate

Vložke, ki jih uporabljate (v insulinskem injekcijskem peresniku) lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C zaščitene pred neposredno toploto ali svetlobo. Vložka, ki ga uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku. Ko to časovno obdobje preteče, ga ne uporabite več.

Zdravilo Apidra ne uporabljajte, če ni bistro in brezbarvno.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo Apidra**

- Zdravilna učinkovina je insulin glulisin. Vsak mililiter raztopine vsebuje 100 enot insulina glulisin (kar ustreza 3,49 mg). Vsak vložek vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 300 enotam.
- Pomožne snovi so metakrezol (glejte poglavje 2 Apidra vsebuje metakrezol), natrijev klorid (glejte poglavje 2 Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Apidra), trometamol, polisorbitat 20, koncentrirana klorovodikova kislina, natrijev hidroksid, voda za injekcije.



## **Izgled zdravila Apidra in vsebina pakiranja**

Apidra 100 enot/ml, raztopina za injiciranje v vložku je bistra, brezbarvna, vodna raztopina brez vidnih delcev.

Vsak vložek vsebuje 3 ml raztopine (300 enot). Na voljo so pakiranja z 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 in 10 vložki. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

## **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet:

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

Izdelovalec:

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

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

### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

### **Norge**

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

### **Ελλάδα**

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

### **Österreich**

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

### **España**

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

### **Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi 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 6616 47 50

**Portugal**

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

**România**

Sanofi Romnia 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-aventis 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

**Navodilo je bilo odobreno v**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

**Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).  
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da ste oseba, ki ima sladkorno bolezen.**

### HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

**Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.**

#### Zakaj se pojavi hiperglikemija?

Primeri:

- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Apidra").

#### Opozorilni znaki hiperglikemije

Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

#### Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?

**Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu.** Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

### HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

#### Zakaj se pojavi hipoglikemija?

Primeri:

- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po boleznih ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Apidra").

#### Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če

- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

## **Opozorilni znaki hipoglikemije**

– V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, razbijanje srca in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

– V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če:

- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo apidra").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

### **Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?**

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri hipoglikemiji ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:

Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

## Navodilo za uporabo

### Apidra SoloStar 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin glulisin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, vključno z navodilom za ravnanje z zdravilom Apidra SoloStar napolnjen injekcijski peresnik, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Apidra in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Apidra
3. Kako uporabljati zdravilo Apidra
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Apidra
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Apidra in zakaj ga uporabljamo

Apidra se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo; uporabljajo jo lahko odrasli, mladostniki in otroci stari 6 let ali več. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnaval koncentracijo krvnega sladkorja.

Insulin glulisin je pridobljen biotehnološko. Insulin glulisin začne delovati hitro, v roku 10-20 minut, njegovo delovanje pa je kratkotrajno, približno 4 ure.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Apidra

##### Ne uporabljajte zdravila Apidra

- Če ste alergični na insulin glulisin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če imate prenizek krvni sladkor (hipoglikemijo), upoštevajte navodila za ravnanje v primeru hipoglikemije (glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo).

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Apidra v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo (glejte tudi poglavje 3). Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Pred začetkom uporabe zdravila Apidra se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

##### Posebne skupine bolnikov

Pogovorite se z zdravnikom, če imate težave z jetri ali ledvicami, ker morda potrebujete nižji odmerek. Ni zadostnih kliničnih podatkov o uporabi zdravila Apidra pri otrocih mlajših od 6 let.

### Kožne spremembe na mestu injiciranja:

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Apidra). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

### Potovanje

Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so

- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, igel itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni raspored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

### Bolezni in poškodbe

V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:

- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjkovalje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

### **Druga zdravila in zdravilo Apidra**

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje ali zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizki ali previsoki koncentraciji krvnega sladkorja. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:

- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za znižanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),

- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:

- kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- netipična antipsihotična zdravila (kot sta olanzapin in klozapin),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:

- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

### **Zdravilo Apidra skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Natančen nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Podatkov o uporabi zdravila Apidra pri nosečnicah ni oziroma so omejeni.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:

- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja).

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot sta vožnja avtomobila ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite glede vožnje, če:

- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Apidra**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni brez natrija.

#### **Apidra vsebuje metakrezol**

Zdravilo Apidra vsebuje metakrezol, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Apidra**

#### **Odmerek**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog, izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze) in vašo prejšnjo porabo insulina določil, koliko insulina Apidra potrebujete.

Apidra je kratkodelujoč insulin. Zdravnik vam bo morda naročil, da ga uporabljate v kombinaciji s srednjedelgo-, dolgodelujočim insulinom, z bazalnim insulinom ali s tabletami, ki se uporabljajo za zdravljenje visokih koncentracij krvnega sladkorja.

Če na insulin glulisin preidete z drugega insulina, vam bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvišala ali znižala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

#### **Postopek uporabe**

Apidra se injicira pod kožo (subkutano).

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože injicirajte zdravilo Apidra. Zdravilo Apidra lahko injicirate v trebušno steno, stegno ali nadlaket ali ga dajete s stalno infuzijo v trebušno steno. Če insulin injicirajte v trebuh, bo učinek nekoliko hitrejši. Tako kot pri vseh insulinih je treba mesta injiciranja in infundiranja na posameznem predelu (trebuh, stegno ali nadlaket) od injekcije do injekcije krožno menjavati.

#### **Pogostost uporabe**

Zdravilo Apidra je treba uporabiti kratek čas (0–15 minut) pred obroki ali kmalu po njih.

#### **Navodila za ustrezno ravnanje**

*Ravnanje s SoloStarjem*



SoloStar je napolnjen injekcijski peresnik, ki vsebuje insulin glulisin. Zdravilo Apidra v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

**Natančno preberite "Navodila za ravnanje s SoloStarjem", ki jih vključuje to navodilo. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v teh navodilih za ravnanje.**

Da preprečite možen prenos bolezni, sme vsak injekcijski peresnik uporabljati samo en bolnik.

Pred uporabo vedno namestite novo iglo in opravite varnostni preizkus. Uporabljajte le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem (glejte "Navodila za ravnanje s SoloStarjem").

Pred uporabo preglejte vložek, zavarjen v injekcijski peresnik za enkratno uporabo. Uporabite ga le, če je raztopina bistra, brezbarvna in v njej ni vidnih delcev. Pred uporabo ga ne tresite ali mešajte.

Če opazite, da se urejenost vašega krvnega sladkorja nepričakovano poslabša, vedno uporabite nov injekcijski peresnik. Če imate z injekcijskim peresnikom SoloStar kakšne težave, se posvetujte s svojim zdravstvenim delavcem.

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila Apidra, kot bi smeli**

- Če ste **injicirali preveč zdravila Apidra**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Apidra**

- Če ste **izpustili odmerek insulina Apidra** ali če si **niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okvirju na koncu tega navodila za uporabo. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

**Če ste prenehali uporabljati zdravilo Apidra**

To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visok krvni sladkor) in ketoacidozo (kopičenje kisline v krvi, ker telo presnavlja maščobe namesto sladkorja). Ne prenehajte zdravljenja z zdravilom Apidra, ne da bi se pogovorili z zdravnikom. On vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

**Napake pri uporabi insulina**

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Apidra in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Resni neželeni učinki**

**Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) je lahko zelo resna.** Hipoglikemija je zelo pogost neželeni učinek (pojavi se pri 1 od 10 bolnikov). Hipoglikemija (nizka koncentracija krvnega sladkorja) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. Če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, lahko izgubite zavest. Huda hipoglikemija lahko povzroči poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Če imate simptome nizkega krvnega sladkorja, **takoj** ukrepajte, da si dvignete koncentracijo krvnega sladkorja. V okvirju na koncu tega navodila za uporabo boste našli pomembne dodatne informacije o hipoglikemiji in njenem zdravljenju.

**Takoj povejte zdravniku, če izkusite sledeče simptome:**

Občasno se lahko pojavijo sistemske alergijske reakcije (prizadanejo lahko največ 1 od 100 bolnikov). Generalizirane alergije na insulin: skupni simptomi vključujejo obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje.

To so lahko znaki **generalizirane alergije na insulin, vključno z anafilaktično reakcijo, ki je lahko smrtno nevarna.**

**Hiperglikemija (visok krvni sladkor) pomeni, da je v krvi preveč sladkorja.** Pogostnosti hiperglikemije ni mogoče oceniti. Če imate preveliko koncentracijo krvnega sladkorja, to pomeni, da morda potrebujete več insulina, kot ste si ga injicirali. Če je koncentracija krvnega sladkorja prevelika, je to zelo nevarno.

Za več informacij o znakih in simptomih hiperglikemije glejte okvirček na koncu tega navodila.

**Ostali neželeni učinki**

Povejte svojemu zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

- Kožne spremembe na mestu injiciranja:

Če si insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (*lahko se pojavi pri največ 1 od 1.000 bolnikov*). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

**Pogosto poročani neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Kožne in alergijske reakcije na mestu injiciranja

Pojavijo se lahko reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina, neobičajno močna bolečina pri injiciranju, srbenje, koprivnica, oteklina ali vnetje). Te reakcije se lahko razširijo tudi okoli mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline običajno mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

**Neželeni učinki kjer pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti**

- **Motnje vida**

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno **na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Apidra

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Apidra ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP" in nalepki injekcijskega peresnika. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

### Injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate

Shranjujte v hladilniku (2°C-8°C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte SoloStarja v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

Napolnjeni injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

### Injekcijski peresniki, ki jih uporabljate

Injekcijske peresnike, ki jih uporabljate ali jih imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščitene pred neposredno toploto ali svetlobo. Injekcijskega peresnika, ki ga uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku.

Ko to časovno obdobje preteče, ga ne uporabite več.

Zdravilo uporabite le, če je zdravilo bistro in brezbarvno.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Apidra

- Zdravilna učinkovina je insulin glulisin. Vsak mililiter raztopine vsebuje 100 enot insulina glulisin (kar ustreza 3,49 mg).
- Pomožne snovi so metakrezol (glejte poglavje 2 Apidra vsebuje metakrezol), natrijev klorid (glejte poglavje 2 Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Apidra), trometamol, polisorbata 20, koncentrirana klorovodikova kislina, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

### Izgled zdravila Apidra in vsebina pakiranja

Apidra SoloStar 100 enot/ml, raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku je bistra, brezbarvna vodna raztopina brez vidnih delcev.

Vsak injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine, kar ustreza 300 enot. Na voljo so pakiranja z 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 in 10 napolnjenimi injekcijskimi peresniki. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Nemčija

Izdelovalec:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt

Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

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

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

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

**Eesti**  
Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

**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)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Navodilo je bilo odobreno v**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:  
**<http://www.ema.europa.eu/>**

## HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

**Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).  
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da ste oseba, ki ima sladkorno bolezen.**

### HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

**Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.**

#### Zakaj se pojavi hiperglikemija?

Primeri:

- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovano, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Apidra").

#### Opozorilni znaki hiperglikemije

Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

#### Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?

**Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu.** Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

### HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

#### Zakaj se hipoglikemija pojavi?

Primeri:

- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgublimate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Uporaba drugih zdravil").

#### Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če

- ste zdravljeni z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

## Opozorilni znaki hipoglikemije

– V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, razbijanje srca in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

– V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če

- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Uporaba drugih zdravil").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

### Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:

Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

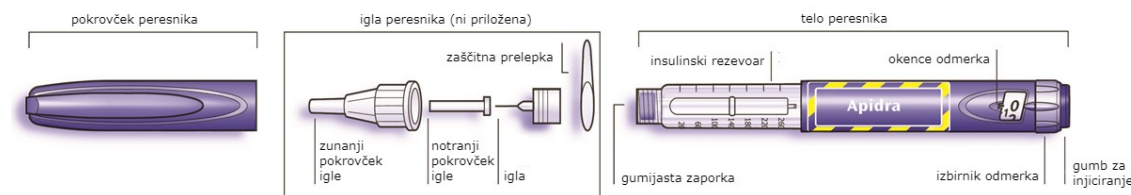
## **Apidra SoloStar raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.** **NAVODILA ZA UPORABO**

SoloStar je napolnjen injekcijski peresnik za injiciranje insulina. Vaš zdravnik je presodil, da je SoloStar primeren za vas. Preden začnete uporabljati SoloStar, se pogovorite s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro o pravilni tehniki injiciranja.

Pred uporabo SoloStar, natančno preberite ta navodila. Če vseh teh navodil ne morete popolnoma upoštevati vi sami, uporabite SoloStar le v primeru, da vam lahko pomaga oseba, ki lahko upošteva ta navodila. Injekcijski peresnik primite tako, kot je prikazano v tem navodilu za uporabo. Da boste zagotovo pravilno prebrali količino odmerka, držite injekcijski peresnik vodoravno, z injekcijsko iglo na levi in dozirnim rezervoarjem na desni, kot je prikazano na spodnji sliki.

Nastavite lahko odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak injekcijski peresnik vsebuje več odmerkov.

Shranite to navodilo, da ga boste lahko v prihodnje spet pogledali. Če imate kakršna koli vprašanja o Apidri SoloStar ali o diabetesu, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro ali pokličite lokalno sanofi aventis telefonsko številko na koncu navodila za uporabo.



### **Shematični prikaz injekcijskega peresnika**

#### **Pomembne informacije za uporabo SoloStarja:**

- Pred vsako uporabo vedno namestite novo iglo. Uporabljajte le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.
- Ne izbirajte odmerka in/ali ne pritisnite gumba za injiciranje brez nameščene igle.
- Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus (glejte Korak 3).
- Ta injekcijski peresnik uporabljajte le vi sami. Ne uporabljajte ga skupaj z nikomer drugim.
- Če vam injicijo da druga oseba, je treba posebej paziti, da se ta oseba po naključju ne poškoduje z iglo in da ne prenese okužbe.
- Ne uporabljajte SoloStarja, če je poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno.
- Vedno imejte na zalogi rezerven SoloStar, če injekcijski peresnik izgubite ali se poškoduje.

#### **1. korak; Preverite insulin**

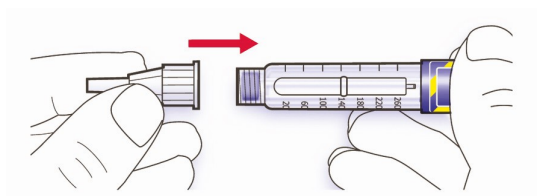
- A. Preverite nalepko na injekcijskem peresniku SoloStar, da se boste prepričali, ali imate pravi insulin. Apidra SoloStar je modre barve. Ima temno moder gumb za injiciranje z dvignjenim prstanom na vrhu injekcijskega peresnika.
- B. Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.
- C. Preverite videz insulina. Apidra je bister insulin. SoloStarja ne uporabite, če je insulin moten, obarvan ali so v njem delci.

#### **2. korak; Namestite iglo**

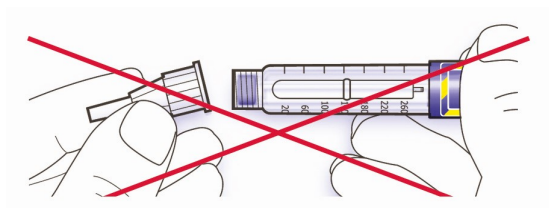


Za vsako injiciranje vedno uporabite novo, sterilno iglo. Tako boste pomagali preprečiti onesnaženje in zamašitev igle.

- A. Z nove igle odstranite zaščitno prelepko.
- B. Naravnajte iglo z injekcijskim peresnikom in jo držite naravnost, medtem ko jo nameščate (privijte jo ali jo potisnite, odvisno od vrste igle).



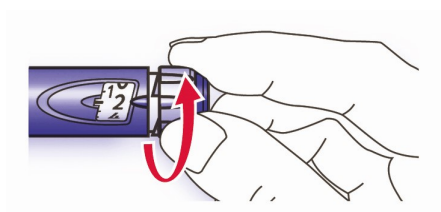
- Če igle med nameščanjem ne držite naravnost, lahko poškoduje gumijasto zaporo in povzroči iztekanje, ali pa se igla poškoduje.



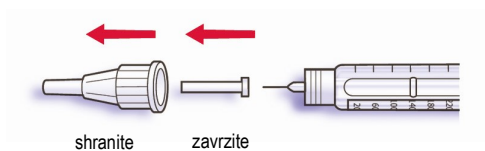
### 3. korak; Opravite varnostni preizkus

Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus. To zagotovi, da dobite točen odmerek, ker:

- zagotovi, da injekcijski peresnik in igla delujeta pravilno,
  - odstrani zračne mehurčke.
- A. Nastavite odmerek 2 enoti tako, da zavrtite izbirnik odmerka.



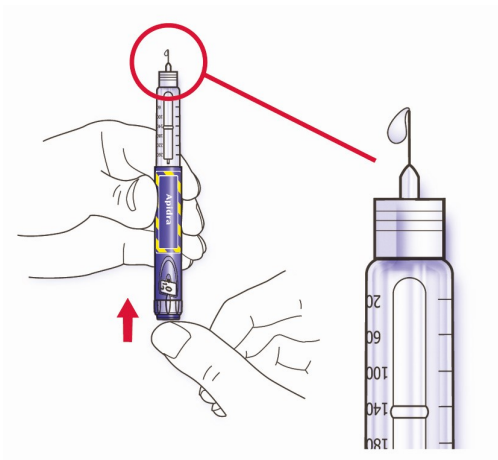
- B. Snemite zunanji pokrovček igle in ga spravite, da boste po injiciranju z njim odstranili porabljeno iglo. Snemite notranji pokrovček igle in ga zavrzite.



- C. Primate injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor.

D. Potrckajte po rezervoarju za insulin, da se morebitni zračni mehurčki dvignejo proti igli.

E. Pritisnite gumb za injiciranje povsem noter. Preverite, ali se na konici igle pokaže insulin.



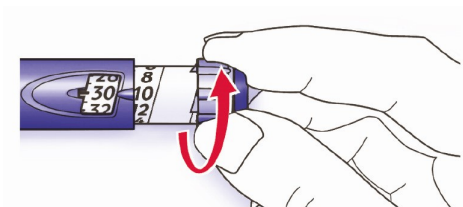
Morda boste morali varnostni preizkus narediti večkrat, preden se bo pokazal insulin.

- Če se insulin ne pokaže, pogledajte, ali so v vložku zračni mehurčki, in varnostni test še dvakrat ponovite, da jih boste odstranili.
- Če insulin še vedno ne pokaže, je igla morda zamašena. Zamenjajte iglo in poskusite znova.
- Če tudi po zamenjavi igle insulin ne pokaže, je SoloStar morda poškodovan. Ne uporabljajte tega SoloStarja.

#### 4. korak; Izberite odmerek

Odmerek lahko nastavite v korakih po 1 enoto, od najmanj 1 enote do največ 80 enot. Če potrebujete odmerek, večji od 80 enot, ga morate dati z dvema ali več injiciranjmi.

- A. Preverite, da okence odmerka po varnostnem preizkusu kaže "0".
- B. Nastavite potrební odmerek (v spodnjem primeru je nastavljen odmerek 30 enot). Če zavrtite višje, kot je vaš odmerek, lahko izbirnik odmerka zavrtite nazaj.

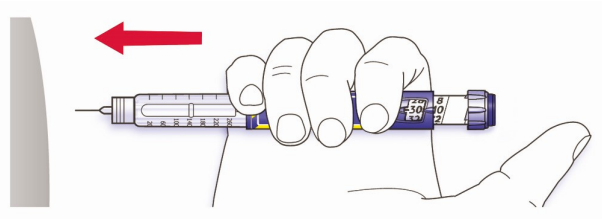


- Med obračanjem vrtenjem ne pritiskajte gumba za injiciranje, ker lahko iztisnete insulin.
- Izbirnika odmerka ne morete zavrteti več, kot je število preostalih enot v injekcijskem peresniku. Izbirnika odmerka ne vrtite na silo. V takšnem primeru lahko injicirate insulin, ki je še v injekcijskem peresniku, in razliko do celotnega odmerka injicirate z novim SoloStarjem, ali pa uporabite nov SoloStar in z njim injicirate celotni odmerek.

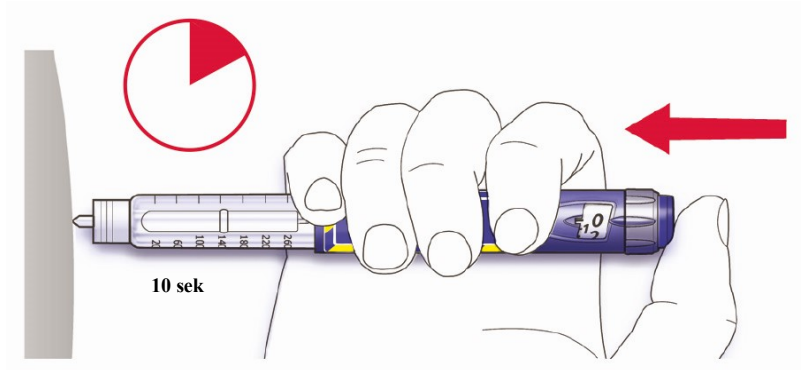
#### 5. korak; Injicirajte odmerek

- A. Uporabite postopek injiciranja, ki vam ga je pokazal vaš zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra..

**B.** Zabodite iglo v kožo.



**C.** Injicirajte odmerek tako, da gumb za injiciranje pritisnete povsem noter. Ko boste injicirali, se bo številka v okencu odmerka vrnila na "0".



**D.** Držite gumb za injiciranje pritisnjen povsem noter. Počasi preštejte do 10, preden iglo potegnete iz kože. To zagotovi, da bo injiciran celoten odmerek.

Bat se premakne ob vsakem odmerku. Bat bo v vložku dosegel konec, ko bo porabljenih vseh 300 enot insulina.

## **6. korak; Iglo odstranite in zavržite**

Iglo po vsakem injiciranju odstranite in SoloStar shranite brez nameščene igle.

To pomaga preprečiti:

- onesnaženje in/ali okužbo,
  - vstopanje zraka v rezervoar z insulinom in iztekanje insulina, ki lahko povzročita netočno odmerjanje.
- A.** Namestite zunanji pokrovček nazaj na iglo in ga uporabite, da boste iglo odvili z injekcijskega peresnika. Da boste zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo, nikoli ne nameščajte nazaj notranjega pokrovčka igle.
- Če vam injekcijo daje druga oseba, ali če vi dajete injekcijo drugi osebi, je potrebna posebna previdnost pri odstranjevanju in odlaganju igle. Upoštevajte priporočene varnostne ukrepe za odstranjevanje in odlaganje igel (obrnite se na zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro), da bi zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo in prenos nalezljivih bolezni.
- B.** Iglo varno zavržite, kot vam je naročil vaš zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra..
- C.** Injekcijski peresnik vedno pokrijte z njegovim pokrovčkom in injekcijski peresnik nato shranite do naslednjega injiciranja.

## **Navodila za shranjevanje**

Za navodila o shranjevanju SoloStarja glejte hrbtno stran (stran o insulinu) tega navodila.

Če imate SoloStar shranjen na hladnem, ga vzemite iz hladilnika 1 do 2 uri pred injiciranjem, da se ogreje na sobno temperaturo. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

Porabljeni SoloStar zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

### **Vzdrževanje**

SoloStar zaščitite pred prahom in umazanijo.

Zunanost SoloStarja lahko očistite tako, da ga obrišete z vlažno krpico.

Injekcijskega peresnika ne smete namakati, umivati ali mazati, ker ga s tem lahko poškodujete.

SoloStar je izdelan za natančno in varno delovanje. Z njim morate ravnati previdno. Izogibajte se okoliščinam, v katerih se SoloStar lahko poškoduje. Če vas skrbi, da je vaš SoloStar poškodovan, uporabite novega.