

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska
Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en cylinderampull
Apidra SoloStar 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionsspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller 100 enheter insulin glulisin (vilket motsvarar 3,49 mg).

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska
Varje injektionsflaska innehåller 10 ml injektionsvätska, vilket motsvarar 1000 enheter.

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en cylinderampull
Varje cylinderampull innehåller 3 ml, vilket motsvarar 300 enheter.

Apidra SoloStar 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionsspenna
Varje injektionsspenna innehåller 3 ml, vilket motsvarar 300 enheter.

Insulin glulisin tillverkas genom rekombinant-DNA-teknik, varvid *Escherichia coli* används.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska
Injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska.

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en cylinderampull
Injektionsvätska, lösning i en cylinderampull.

Apidra SoloStar 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionsspenna
Injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionsspenna.

Klar, färglös vattenlösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder med diabetes mellitus där behandling med insulin krävs.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Styrkan för denna beredning anges i enheter. Dessa enheter är specifika för Apidra och är inte desamma som internationella enheter eller enheter som används för andra insulinanaloger (se avsnitt 5.1).

Apidra ska användas i behandlingsregimer som inkluderar medellångverkande eller långverkande insulin eller en basinsulin-analog och kan även användas tillsammans med perorala antidiabetika.

Dosen av Apidra ska anpassas individuellt.

Speciella patientgrupper

Nedsatt njurfunktion

De farmakokinetiska egenskaperna hos insulin glulisin bibehålls generellt hos patienter med nedsatt njurfunktion. Dock kan insulinbehovet vara reducerat vid nedsatt njurfunktion (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion

De farmakokinetiska egenskaperna hos insulin glulisin har inte undersökts hos patienter med nedsatt leverfunktion. Hos patienter med nedsatt leverfunktion kan insulinbehovet minska på grund av minskad kapacitet för glukoneogenes och nedsatt insulinmetabolism.

Äldre

Det finns begränsade farmakokinetiska data för äldre patienter med diabetes mellitus. Försämring av njurfunktionen kan leda till ett minskat insulinbehov.

Pediatrisk population

Det finns ej tillräcklig klinisk information avseende användning av Apidra hos barn under 6 års ålder.

Administreringssätt

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska

Intravenös användning

Apidra kan även administreras intravenöst. Detta ska utföras av vårdpersonal. Apidra får inte blandas med glukos eller Ringerlösning eller med något annat insulin.

Kontinuerlig subkutan insulininfusion

Apidra kan ges som kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII) i pumpsystem, anpassade för insulininfusion, tillsammans med därför avsedda katetrar och behållare. Patienter som får CSII ska grundligt instrueras om hur pumpsystemet ska användas.

Infusionssetet och behållaren, som används med Apidra, ska bytas minst var 48:e timme med aseptisk teknik. Dessa instruktioner kan avvika från de allmänna instruktionerna i bruksanvisningen till pumpen. Det är viktigt att patienten följer de särskilda instruktionerna som gäller för Apidra. Om de särskilda instruktionerna för Apidra inte följs, kan det leda till biverkningar.

När Apidra används i subkutan infusionspump får det ej blandas med spädningsmedel eller något annat insulin.

Patienter som administrerar Apidra som CSII, ska ha ett alternativt injektionshjälpmedel för insulin tillgängligt, om pumpsystemet skulle sluta fungera (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska

För ytterligare information om hantering, se avsnitt 6.6.

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en cylinderampull

Apidra 100 enheter/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutan med en flergångspenna. Om administrering genom spruta, intravenös injektion eller infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.4). För ytterligare information om hantering, se avsnitt 6.6.

Apidra SoloStar 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna

Apidra SoloStar 100 enheter/ml i förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutan. Om administrering genom spruta, intravenös injektion eller infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska användas (se avsnitt 4.4).

Subkutan användning

Apidra ska ges som subkutan injektion strax (0-15 min) innan eller kort efter måltid eller genom kontinuerlig subkutan infusionspump.

Apidra ska administreras subkutan i bukväggen, lår eller överarm eller genom kontinuerlig infusion i bukväggen.

Injektions- och infusionsstället inom ett injektionsområde (mage, lår eller överarm) ska roteras från den ena injektionen till den andra för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Absorptions hastigheten och sålunda insättning och duration av effekt kan påverkas av injektionsställe, motion och andra variabler. Subkutan injektion i bukväggen säkerställer en något snabbare absorption än andra injektionsställen (se avsnitt 5.2).

Stor försiktighet bör iaktas så att ett blodkärl inte perforerats. Efter injektion ska injektionsstället inte masseras. Patienter måste utbildas i adekvata injektionstekniker.

Blandning med insuliner

När Apidra administreras som subkutan injektion får det inte blandas med något annat preparat än NPH-humaninsulin.

För ytterligare hanteringsanvisning se avsnitt 6.6.

Innan SoloStar används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Hypoglykemi.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Övergång till en annan typ av insulin eller ett nytt insulinfabrikat ska ske under strikt medicinskt överseende. Förändringar i styrka, fabrikat (tillverkare), typ (reguljärt, neutral protamin Hagedorn (NPH), lente, långverkande, etc.), ursprung (animaliskt, humant, humana insulinanaloger) och/eller tillverkningsmetod kan leda till att dosen måste ändras. Samtidig peroral antidiabetesbehandling kan behöva justeras.

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Hyperglykemi

Inadekvat dos eller avbrytande av behandlingen, särskilt hos insulinberoende diabetiker, kan leda till hyperglykemi och diabetesketoacidosis; tillstånd som är potentiellt livshotande.

Hypoglykemi

Tidpunkten när hypoglykemi uppstår beror på verkningsprofilen hos de insuliner som används och kan därför förändras när behandlingsregimen ändras.

Omständigheter som påverkar eller gör tidiga varningssymptom på hypoglykemi mindre uttalade innefattar lång diabetesduration, intensifierad insulinterapi, nervsjukdom i samband med diabetes, läkemedel såsom betablockerare eller efter byte från djurinsulin till humaninsulin.

Dosjustering kan också vara nödvändig om patienten ökar sin fysiska aktivitet eller förändrar sin vanliga måltidsplan. Motion omedelbart efter måltid kan öka risken för hypoglykemi.

Om hypoglykemi uppkommer efter injektion med snabbverkande analoger, kan den uppkomma tidigare, jämfört med lösligt humaninsulin. Okorrigerade hypoglykemiska eller hyperglykemiska reaktioner kan leda till medvetandeförlust, koma eller döden.

Insulinbehovet kan förändras vid sjukdom eller emotionella störningar.

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en cylinderampull

Pennor som kan användas tillsammans med Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en cylinderampull

Apidra 100 enheter/ml i cylinderampuller ska endast administreras subkutan med en flergångspenna. Om administrering genom spruta, intravenös injektion eller infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska användas.

Apidra cylinderampuller ska endast användas tillsammans med följande pennor:

- JuniorSTAR som levererar doser av Apidra i steg om 0,5 enhet.
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar och AllStar PRO, som alla levererar doser av Apidra i steg om 1 enhet.

Dessa cylinderampuller ska inte användas med några andra flergångspennor eftersom dosprecisionen endast är fastställd med nämnda pennor (se avsnitt 4.2 och 6.6).

Eventuellt kommer inte alla pennor att marknadsföras i ditt land.

Felmedicinering

Felmedicinering har rapporterats där andra insuliner, särskilt långverkande insuliner, av misstag har administrerats istället för insulin glulisin. För att undvika felmedicinering av insulin glulisin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion.

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska

Kontinuerlig subkutan insulininfusion

Fel på insulinpumpen eller infusionssetet, eller handhavandefel kan snabbt leda till hyperglykemi, ketos och diabetesketoacidosis. Det är nödvändigt att snabbt identifiera och korrigera orsaken till hyperglykemi, ketos eller diabetesketoacidosis.

Fall av diabetesketoacidosis har rapporterats när Apidra har givits som kontinuerlig subkutan insulininfusion i pumpsystem. Flertalet fall var relaterade till handhavandefel eller till att pumpsystemet slutat fungera.

Interimistiska subkutana injektioner med Apidra kan krävas. Patienter, som använder en kontinuerlig subkutan infusionspump i sin behandling, ska tränas i att administrera insulin genom injektion och ha ett alternativt injektionshjälpmedel för insulin tillgängligt, om pumpsystemet skulle sluta fungera (se avsnitt 4.2 och 4.8).

Hjälpämnen

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill natriumfritt.

Apidra innehåller metakresol som kan orsaka allergiska reaktioner.

Kombination med Apidra och pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts tillsammans med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta bör man tänka på om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och Apidra. Om kombinationen används ska patienten observeras avseende tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Pioglitazon ska sättas ut om någon försämring av hjärtsymtomen inträffar.

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld penna

Hantering av SoloStar förfylld penna

Apidra SoloStar 100 enheter/ml i förfylld injektionspenna ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta, intravenös injektion eller infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska användas.

Innan SoloStar används måste bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln läsas noggrant. SoloStar måste användas enligt rekommendationerna i denna bruksanvisning (se avsnitt 6.6).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Farmakokinetiska interaktionsstudier har inte utförts. Baserat på empirisk kunskap om liknande läkemedel är kliniskt relevanta farmakokinetiska interaktioner osannolika.

Ett antal substanser påverkar glukosomsättningen och kan kräva dosanpassning av insulin glulisin samt speciellt noggrann övervakning.

Substanser som kan förstärka den blodsockersänkande effekten och öka benägenheten för hypoglykemi inkluderar perorala antidiabetika, ACE-hämmare, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidas inhibitorer (MAOIs), pentoxifyllin, propoxifen, salicylater och sulfonamidantibiotika.

Substanser som kan minska den blodsockersänkande effekten inkluderar kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, fenotiazinderivat, somatropin, sympatomimetiska läkemedel (t ex epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), tyroideahormoner, östrogen, progestiner (t ex perorala antikonceptionsmedel), proteashämmare och atypiska antipsykotiska läkemedel (t ex olanzapin och clozapin).

Betablockerare, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan antingen potentiära eller försvaga den blodsockersänkande effekten hos insulin. Pentamidin kan orsaka hypoglykemi som ibland åtföljs av hyperglykemi.

Under påverkan av sympatikolytiska läkemedel såsom betablockerare, klonidin, guanetidin och reserpin kan dessutom tecknen på adrenerg motreglering försvagas eller utebli.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data (färre än 300 graviditeter) från användningen av insulin glulisin i gravida kvinnor.

Djurstudier tyder inte på några skillnader mellan insulin glulisin och humaninsulin vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel (se avsnitt 5.3).

Förskrivning till gravida kvinnor ska ske med försiktighet. Noggrann kontroll av blodsockervärdena är nödvändig.

Det är av avgörande betydelse att patienter med redan existerande diabetes eller havandeskapsdiabetes upprätthåller en god metabol kontroll under graviditet. Insulinbehovet kan minska under den första trimestern och ökar vanligen under den andra och tredje trimestern. Omedelbart efter förlossningen minskar insulinbehovet snabbt.

Amning

Det är inte känt om insulin glulisin går över i bröstmjölk. Generellt sett går insulin inte över i bröstmjölk och absorberas ej efter oral administrering.

Ammande kvinnor kan behöva ändra insulindosen och dieten.

Fertilitet

Reproduktionsstudier på djur med insulin glulisin har inte visat några oönskade effekter på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi eller hyperglykemi eller exempelvis till följd av nedsatt synförmåga. Detta kan innebära en risk i situationer där denna förmåga är särskilt viktig (t ex när man kör bil eller använder maskiner).

Patienterna ska rådas att vidta åtgärder för att undvika hypoglykemi under bilkörning. Detta är särskilt viktigt för dem som har försvagade varningssignaler för hypoglykemi eller saknar varningssignaler och för dem som ofta har episoder med hypoglykemi. Under dessa omständigheter bör man överväga om det är lämpligt att köra bil eller hantera maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi, som vanligen är den mest frekventa biverkan vid insulinterapi, kan uppkomma om insulindosen överskrider insulinbehovet.

Lista med biverkningar i tabellform

Följande relaterade biverkningar observerade i kliniska studier listas nedan indelade efter organklasser och i minskande incidens (mycket vanliga $\geq 1/10$; vanliga $\geq 1/100$, $< 1/10$; mindre vanliga $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$; sällsynta $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$; mycket sällsynta $< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

MedDRA Organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsyn ta	Ingen känd frekvens
Metabolism och nutrition	Hypoglykemi				Hyperglykemi (vilket kan leda till Diabetesketoacidosis ⁽¹⁾)
Hud och subkutan vävnad		Reaktioner vid injektionsstället. Lokala överkänslighetsreaktioner		Lipodystrofi	Kutan amyloidos
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället			Systemiska överkänslighetsreaktioner		

⁽¹⁾ *Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska*: Flertalet fall var relaterade till handhavandefel eller till att pumpsystemet slutat fungera, när Apidra gavs som CSII.

Beskrivning av utvalda biverkningar

- *Metabolism och nutrition*

Symptom på hypoglykemi uppkommer ofta plötsligt. De kan inkludera kallsvettning, kall och blek hud, utmattning, nervositet eller tremor, ängslan, oro, ovanlig trötthet eller svaghet, konfusion, koncentrationssvårigheter, dåsighet, överdriven hunger, synförändringar, huvudvärk, illamående och palpitationer.

Hypoglykemi kan bli allvarlig och leda till medvetslöshet och/eller konvulsioner och kan resultera i tillfällig eller permanent hjärnskada eller till och med leda till döden.

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska

Fall av hyperglykemi har rapporterats när Apidra givits som CSII (se avsnitt 4.4), vilket har lett till diabetesketoacidosis (DKA). Flertalet fall var relaterade till handhavandefel eller till att pumpsystemet slutat fungera. Patienten bör alltid följa de särskilda instruktionerna för Apidra och alltid ha tillgång till ett alternativt injektionshjälpmedel för insulin, om pumpsystemet skulle sluta fungera.

- Hud och subkutan vävnad

Lokala överkänslighetsreaktioner (rodnad, svullnad och klåda vid injektionsstället) kan uppkomma vid behandling med insulin. Dessa reaktioner är ofta övergående och försvinner normalt under den fortsatta behandlingen.

Lipodystrofi och kutan amyloidos kan uppträda vid injektionsstället och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

- Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället

Systemiska överkänslighetsreaktioner kan inkludera urtikaria, tryck över bröstet, dyspné, allergisk dermatit och klåda. Allvarliga fall av generell allergisk reaktion, inklusive anafylaktisk reaktion, kan vara livshotande.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Symtom

Hypoglykemi kan uppkomma pga för hög insulin dos i förhållande till födointag och energiåtgång.

Det finns inga specifika data för överdos med insulin glulisin, men hypoglykemi kan utvecklas i sekventiella stadier.

Åtgärder

Milda hypoglykemiska episoder kan åtgärdas genom intag av glukos eller kolhydrater. Det rekommenderas därför att diabetespatienten alltid har med sig några sockerbitar, sötsaker, kakor eller sockerhaltig fruktjuice.

Allvarliga hypoglykemiska attacker med medvetslöshet kan behandlas med glukagon (0,5 mg till 1 mg) med intramuskulär/subkutan administrering av en person som har erhållit adekvat instruktion, eller med glukos intravenöst av sjuvårdspersonal. Glukos måste också ges intravenöst om patienten inte svarar på glukagon inom 10 till 15 minuter.

Då patienten återfått medvetandet rekommenderas peroralt kolhydratintag för att förhindra återfall.

Efter en glukagoninjektion ska patienten övervakas på sjukhus för att fastställa anledningen till en allvarlig hypoglykemi och för att förhindra att fler liknande episoder uppkommer.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Insuliner och analoger för injektion, snabbverkande. ATC-kod A10AB06.

Verkningsmekanism

Insulin glulisin är en rekombinant humaninsulinanalog, som är ekvipotent med reguljärt humant insulin. Insulin glulisin har en snabbare insättande effekt och kortare effektduration än reguljärt humant insulin.

Den primära effekten hos insuliner och insulinanaloger, inklusive insulin glulisin, är reglering av glukosmetabolismen. Insuliner sänker blodsockernivåerna genom att stimulera perifert glukosupptag, särskilt i skelettmuskler och fett, och genom att hämma glukosproduktionen i levern. Insulin hämmar lipolys i fettceller, hämmar proteolys och ökar proteinsyntesen.

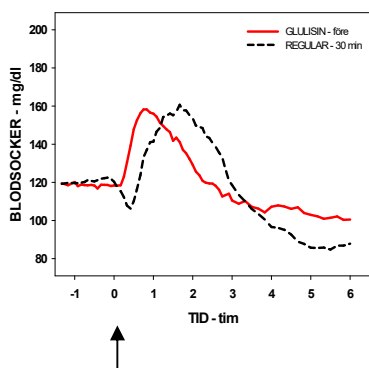
Studier hos friska frivilliga försökspersoner och patienter med diabetes visade att insulin glulisin har en snabbare insättningseffekt och en kortare effektduration än reguljärt humant insulin vid subkutan administrering. När insulin glulisin ges subkutan, startar den glukossänkande aktiviteten inom 10-20 minuter. Efter intravenös administrering observerades ett snabbare tillslag och kortare effektduration liksom ett högre toppvärde jämfört med subkutan administrering. Den glukossänkande effekten av insulin glulisin och reguljärt humant insulin är ekvipotent vid intravenös administrering. En enhet av insulin glulisin har samma glukossänkande effekt som en enhet av reguljärt humant insulin.

Dosproportionalitet

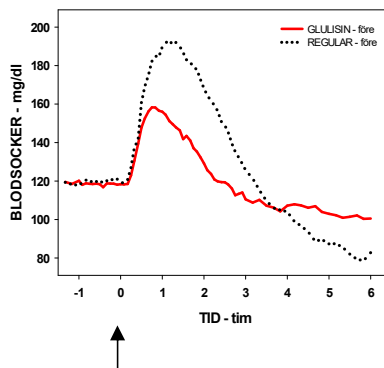
I en studie med 18 manliga deltagare i åldern 21 till 50 år med diabetes mellitus typ 1, visade insulin glulisin dosproportionell glukossänkande effekt inom det terapeutiskt relevanta dosintervallet 0,075 till 0,15 enheter/kg, och mindre ökning i glukossänkande effekt än proportionellt, med doser 0,3 enheter/kg eller högre, i likhet med humant insulin.

Insulin glulisin ger effekt dubbelt så snabbt som reguljärt humant insulin, och den glukossänkande effekten upphör cirka 2 timmar tidigare jämfört med reguljärt humant insulin.

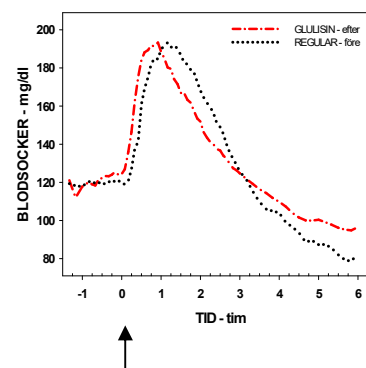
I en fas I studie hos patienter med diabetes mellitus typ 1 utvärderades de glukossänkande profilerna hos insulin glulisin och reguljärt humant insulin, administrerade subkutant med dosen 0,15 enheter/kg, vid olika tidpunkter i förhållande till en 15-minuters standardmåltid. Data visade att insulin glulisin administrerat 2 minuter före måltid ger liknande postprandiell glykemisk kontroll jämfört med reguljärt humant insulin givet 30 minuter före måltid. När insulin glulisin gavs 2 minuter före måltid gav det en bättre postprandiell kontroll än när reguljärt humant insulin gavs 2 minuter före måltid. Insulin glulisin givet 15 minuter efter måltiden startats ger liknande glykemisk kontroll som reguljärt humant insulin givet 2 minuter före måltid (se figur 1).



Figur 1A



Figur 1B

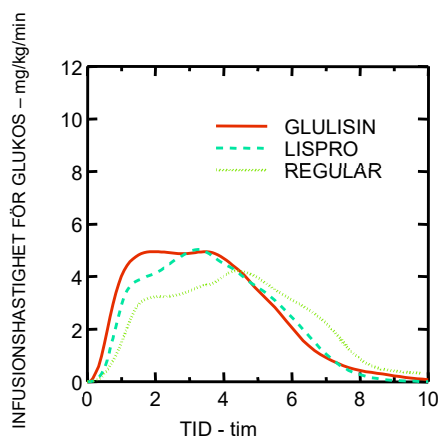


Figur 1C

Figur 1: Genomsnittlig glukossänkande effekt över 6 timmar hos 20 patienter med diabetes mellitus typ 1. Insulin glulisin givet 2 minuter (GLULISIN före) före måltidsstart jämfört med reguljärt humant insulin givet 30 minuter (REGULAR 30 min) före måltidsstart (figur 1A) och jämfört med reguljärt humant insulin givet 2 minuter (REGULAR före) före måltid (figur 1B). Insulin glulisin givet 15 minuter (GLULISIN efter) efter måltidsstart jämfört med reguljärt humant insulin givet 2 minuter (REGULAR före) före måltidsstart (figur 1C). På x-axeln är noll (pilen) starten på en 15 minuter lång måltid.

Fetma

I en fas I studie på en obes patientpopulation med insulin glulisin, lispro och reguljärt humant insulin visades att insulin glulisin bibehåller sina snabbverkande egenskaper. I denna studie var tiden till 20 % av total AUC och AUC (0-2 tim) representerande den tidiga glukossänkande effekten, 114 minuter och 427 mg/kg för insulin glulisin respektive 121 minuter och 354 mg/kg för lispro samt 150 minuter och 197 mg/kg för reguljärt humant insulin (se figur 2).



Figur 2: Infusionshastighet för glukos (GIR) efter subkutan injektion med 0,3 enheter/kg insulin glulisin (GLULISIN) eller insulin lispro (LISPRO) eller reguljärt humant insulin (REGULAR) i en obes population.

En annan fas I studie med insulin glulisin och insulin lispro i en population bestående av 80 individer utan diabetes med stort spann av Body Mass Index (18-46 kg/m²) har visat att snabb effekt bibehålls generellt oavsett Body Mass Index (BMI), medan den glukossänkande effekten minskar med ökande grad av fetma.

Den genomsnittliga totala GIR AUC mellan 0-1 timme för insulin glulisin var 102±75 mg/kg respektive 158±100 mg/kg med doserna 0,2 respektive 0,4 enheter/kg, samt för insulin lispro 83,1±72,8 mg/kg respektive 112,3±70,8 mg/kg med doserna 0,2 respektive 0,4 enheter/kg.

En fas I studie med 18 obesa patienter med diabetes mellitus typ 2 (BMI mellan 35 och 40 kg/m²) med insulin glulisin och insulin lispro [90% CI:0,81, 0,95 (p=<0,01)] har visat att insulin glulisin effektivt kontrollerar blodglukossvängningar efter måltid under dygnet.

Klinisk effekt och säkerhet

Diabetes mellitus typ 1 hos vuxna

I en 26-veckors klinisk fas III-studie jämfördes insulin glulisin med insulin lispro, båda administrerade subkutant strax innan (0-15 min) måltid, hos patienter med diabetes mellitus typ 1 och med insulin glargin som basinsulin. Insulin glulisin var jämförbart med insulin lispro i glykemisk kontroll visat med förändringar i glykerat hemoglobin (uttryckt som HbA_{1c} ekvivalent) från ursprungsvärde till slutvärde. Jämförbara självkontrollerade blodsockervärden observerades. Ingen ökning i basal insulindos behövdes med insulin glulisin i motsats till insulin lispro.

En 12-veckors klinisk fas III-studie hos patienter med diabetes mellitus typ 1, som hade insulin glargin som basinsulin, visade att en administrering omedelbart efter måltid av insulin glulisin ger effekt som är jämförbar med administrering omedelbart före måltid av insulin glulisin (0-15 min) eller reguljärt insulin (30-45 min).

I per-protokollpopulationen observerades en signifikant större reduktion av HbA_{1c} i glulisingruppen med administrering före måltid, jämfört med gruppen som fick reguljärt insulin.

Diabetes mellitus typ 1 hos barn och ungdomar

I en 26-veckors klinisk fas III-studie jämfördes insulin glulisin med insulin lispro båda administrerade subkutant strax (0-15 min) före måltid, hos barn (4-5 år: n=9; 6-7 år: n=32 och 8-11 år: n=149) och ungdomar (12-17 år: n=382) med diabetes mellitus typ I och med insulin glargin eller NPH som basinsulin. Insulin glulisin visades vara jämförbart med insulin lispro gällande glykemisk kontroll visat som förändring i glykerat hemoglobin (GHb uttryckt som HbA_{1c} ekvivalent) från studiestart till studiens slut och genom självkontroll av blodglukosvärden.

Det finns ej tillräcklig klinisk information avseende användning av Apidra hos barn under 6 års ålder.

Diabetes mellitus typ 2 hos vuxna

En 26-veckors klinisk fas III-studie åtföljd av en 26-veckors säkerhetsuppföljningsstudie genomfördes för att jämföra insulin glulisin (0-15 min före måltid) med reguljärt humant insulin (30-45 minuter före måltid), subkutant injicerat hos patienter med diabetes mellitus typ 2 som även använder NPH-insulin som basinsulin. Genomsnittlig kroppsmasseindex (BMI) hos patienterna var 34,55 kg/m². Insulin glulisin visades vara jämförbart med reguljärt humant insulin med avseende på glykerat hemoglobin (uttryckt som HbA_{1c} ekvivalent) förändringar från ursprungsvärde till 6 månaders slutvärde (-0,46 % för insulin glulisin och -0,30% för reguljärt humant insulin, p= 0,0029), samt från ursprungsvärde till 12 månaders slutvärde (-0,23% för insulin glulisin och -0,13% för reguljärt humant insulin, ingen signifikant skillnad). I denna studie blandade majoriteten av patienterna (79%) sitt kortverkande

insulin med NPH-insulin omedelbart före injektion. 58% av patienterna använde perorala hypoglykemiska läkemedel vid randomisering och instruerades att fortsätta med bibehållen dos.

Ras och kön

I kontrollerade kliniska studier hos vuxna, påvisades ingen skillnad med avseende på insulin glulisins säkerhet och effekt i subgruppsanalyser baserade på ras och kön.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

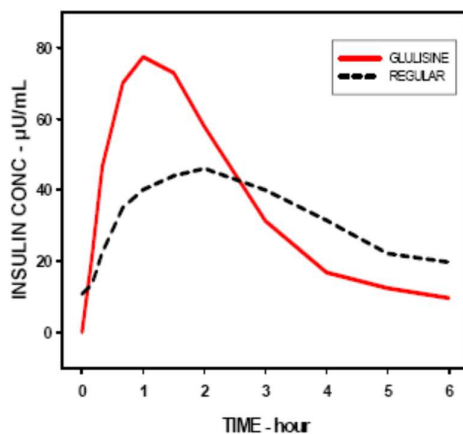
Substitutionen av humaninsulin-aminosyran asparagin med lysin i position B3 och lysinet med glutaminsyra i position B29 gynnar en snabbare absorption av insulin glulisin.

I en studie med 18 manliga deltagare i åldern 21 till 50 år med diabetes mellitus typ 1, visade insulin glulisin dosproportionalitet vid tidig, maximal och total exponering inom dosintervallet 0,075 till 0,4 enheter/kg.

Absorption och biotillgänglighet

Hos friska frivilliga försökspersoner och diabetespatienter (typ 1 eller 2) var absorptionen av insulin glulisin cirka dubbelt så snabb med en toppkoncentration som var ungefär dubbelt så hög, som för reguljärt humant insulin.

I en studie hos patienter med diabetes mellitus typ 1 efter subkutan administrering av 0,15 enheter/kg insulin glulisin var T_{max} 55 minuter och C_{max} $82 \pm 1,3$ mikroenheter/ml jämfört med T_{max} 82 minuter och C_{max} $46 \pm 1,3$ mikroenheter/ml för reguljärt humant insulin. MRT (mean residence time) för insulin glulisin var kortare (98 min) än för reguljärt humant insulin (161 min) (se figur 3).



Figur 3: Farmakokinetisk profil för insulin glulisin och reguljärt humant insulin hos diabetes mellitus typ 1-patienter efter en dos om 0,15 enheter/kg.

I en studie hos patienter med diabetes mellitus typ 2 efter subkutan administrering av 0,2 enheter/kg insulin glulisin, var C_{max} 91 mikroenheter/ml med det interkvartila intervallet av 78 till 104 mikroenheter/ml.

När insulin glulisin injicerades subkutant i buken, överarmen och låret var koncentrations-tidsprofilerna likartade men med en något snabbare absorption vid injektion i buken jämfört med låret. Absorption från överarmen föll mitt emellan (se avsnitt 4.2). Den absoluta biotillgängligheten (70%) av insulin glulisin var likartad mellan injektionsställena och av låg intraindividuell variabilitet (11% CV). Intravenös bolusadministrering av insulin glulisin gav en högre systemisk exponering jämfört med subkutan injektion med ett C_{max} ungefär 40 gånger högre.

Fetma

En annan fas I studie med insulin glulisin och insulin lispro i en population bestående av 80 individer utan diabetes med stort spann av Body Mass Index (18-46 kg/m²) har visat att snabb absorption och total exponering bibehålls generellt oavsett Body Mass Index.

Tiden till 10% av total insulinexponering uppnås ca 5-6 minuter tidigare med insulin glulisin.

Distribution och eliminering

Distributionen och eliminationen av insulin glulisin och reguljärt humant insulin efter intravenös administrering är likartad med distributionsvolymerna på 13 liter respektive 22 liter och med halveringstider på 13 respektive 18 minuter.

Efter subkutan administrering, elimineras insulin glulisin snabbare än reguljärt humant insulin med en halveringstid på 42 minuter jämfört med 86 minuter.

I en mellanstudiejämförelse av insulin glulisin hos antingen friska frivilliga försökspersoner eller patienter med typ 1 eller diabetes mellitus typ 2, varierade halveringstiden från 37 till 75 minuter (interkvartilintervall).

Insulin glulisin visar låg plasmaproteinbindning, i likhet med humant insulin.

Speciella patientgrupper

Nedsatt njurfunktion

I en klinisk studie utförd på icke-diabetiker, omfattande en stor variationsvidd av nedsatt njurfunktion (kreatininclearance >80 ml/min, 30-50 ml/min, <30 ml/min), bibehölls generellt de snabbverkande egenskaperna hos insulin glulisin. Dock kan insulinbehovet minska vid försämrad njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion

De farmakokinetiska egenskaperna har inte undersökts hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Äldre

Det finns mycket begränsade farmakokinetiska data för äldre patienter med diabetes mellitus.

Barn och ungdomar

Insulin glulisins farmakokinetiska och farmakodynamiska egenskaper undersöktes hos barn (7-11 år) och ungdomar (12-16 år) med diabetes mellitus typ 1. Insulin glulisin absorberades snabbt i båda grupper, med liknande T_{max} och C_{max} som hos vuxna (se avsnitt 4.2).

Administrerat omedelbart före en testmåltid, gav insulin glulisin bättre postprandiell kontroll än reguljärt humant insulin, liksom hos vuxna (se avsnitt 5.1). Glukossekursionen (AUC_{0-6 tim}) var 641 mg*tim/dl för insulin glulisin och 801 mg*tim/dl för reguljärt humant insulin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier visade inga kliniskt relevanta toxicitetsfynd, utöver de som var kopplade till den blodsockersänkande farmakodynamiska effekten (hypoglykemi). Dessa effekter skiljde sig inte från reguljärt humant insulin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metakresol
Natriumklorid
Trometamol

Polysorbat 20
Saltsyra, koncentrerad
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska
Subkutan användning

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel än NPH-insulin. Då Apidra används i insulinpump ska det inte blandas med några andra läkemedel.

Intravenös användning

Apidra är inkompatibel med 5% glukoslösning och Ringerlösning och får därför inte användas tillsammans med dessa lösningar. Användning tillsammans med andra lösningar har inte studerats.

6.3 Hållbarhet

2 år

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska
Hållbarhet efter första användning av injektionsflaskan

Produkten kan förvaras maximalt 4 veckor vid högst 25°C i skydd mot direkt värme och direkt ljus. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Anteckna datum för första användningen av injektionsflaskan på etiketten.

Hållbarhet vid intravenös användning

Insulin glulisin för intravenös användning med en koncentration på 1 enhet/ml är stabil mellan 15°C och 25°C under 48 timmar (se avsnitt 6.6).

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en cylinderampull
Hållbarhet efter första användning av cylinderampullen

Produkten kan förvaras maximalt 4 veckor vid högst 25°C i skydd mot direkt värme och direkt ljus. Injektionspenna med cylinderampull får ej frysas. Pennhylsan måste sättas tillbaka på injektionspennan efter varje injektion för att skydda mot ljus.

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna

Hållbarhet efter första användning av injektionspennan

Produkten kan förvaras maximalt 4 veckor vid högst 25°C i skydd mot direkt värme och direkt ljus. Injektionspenna med cylinderampull får ej frysas. Pennhylsan måste sättas tillbaka på injektionspennan efter varje injektion för att skydda mot ljus.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska
Öppnad injektionsflaska

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara inte Apidra i direkt kontakt med frysfack eller kylklamp.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnad injektionsflaska

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en cylinderampull

Oppnad cylinderampull

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara inte Apidra i direkt kontakt med frysfack eller kylklamp.

Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnad injektionsflaska

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna

Pennor som ej används

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara inte Apidra i direkt kontakt med frysfack eller kylklamp.

Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Pennor som används

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska

10 ml lösning i en injektionsflaska (typ I färglöst glas) med en propp (aluminiumkapsyl med fläns, elastomer klorbutylgummi) och ett avrivningslock av polypropylen. Förpackningar om 1, 2, 4 och 5 injektionsflaskor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en cylinderampull

3 ml lösning i en cylinderampull (typ I färglöst glas) med en kolvstång (elastomer brombutylgummi) och en kapsyl med fläns (aluminium) med en propp (elastomer brombutylgummi). Förpackningar om 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 och 10 cylinderampuller finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Apidra SoloStar100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna

3 ml lösning i en cylinderampull (typ I färglöst glas) med en kolvstång (elastomer brombutylgummi) och en kapsyl med fläns (aluminium) med en propp (elastomer brombutylgummi). Cylinderampullen är förseglad i en förfylld injektionspenna för engångsbruk. Förpackningar om 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 och 10 pennor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska

Subkutan användning

Apidra injektionsflaskor ska användas med insulinsprutor utformade med överensstämmande enhetsskala samt med ett insulinpumpssystem (se avsnitt 4.2).

Inspektera injektionsflaskan före användning. Den får bara användas om lösningen är klar, färglös och utan synliga fasta partiklar. Eftersom Apidra är en lösning behöver den inte skakas eller blandas före användning.

För att undvika felmedicinering av insulin glulisin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Blandning med andra insuliner

Vid blandning med NPH-humaninsulin ska Apidra dras upp i sprutan först. Injektion ska utföras omedelbart efter blandning då inga data finns för blandningar som tillrefts en signifikant tid innan injektion.

Kontinuerlig subkutan infusionspump

Se avsnitt 4.2 och 4.4 för rådgivning.

Intravenös användning

Apidra ska användas med koncentrationen 1 enhet/ml insulin glulisin i ett infusionsaggregat innehållande 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för infusion med eller utan 40 mmol/l kaliumklorid och ska användas med infusionspåsar av polyolefin/polyamid samextruderad plast med en passande infusions slang. Insulin glulisin för intravenös användning med koncentrationen 1 enhet/ml är stabil i rumstemperatur under 48 timmar.

Efter spädning för intravenös användning ska lösningen innan den administreras inspekteras visuellt avseende partiklar. Den får bara användas om lösningen är klar och färglös, inte om den är grumlig eller vid synliga partiklar.

Apidra är inkompatibel med 5 % glukoslösning och Ringerlösning och får därför inte användas tillsammans med dessa lösningar. Användning tillsammans med andra lösningar har inte studerats.

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en cylinderampull

Apidra 100 enheter/ml i en cylinderampull ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta, intravenös injektion eller infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska användas. Apidra cylinderampuller ska endast användas tillsammans med följande pennor: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO eller JuniorSTAR (se avsnitt 4.2 och 4.4). Alla dessa pennor marknadsförs kanske inte i ditt land.

Pennan ska användas enligt informationen från tillverkaren av den medicintekniska produkten.

Penntillverkarens bruksanvisning måste följas noggrant för hur cylinderampullen ska laddas, hur nålen ska sättas fast och för administreringen av insulininjektionen. Inspektera cylinderampullen före användning. Den får bara användas om lösningen är klar, färglös och utan synliga fasta partiklar. Innan cylinderampullen placeras i insulinpennan måste cylinderampullen förvaras i rumstemperatur 1 till 2 timmar. Luftbubblor måste avlägsnas ur cylinderampullen före injektion (se bruksanvisningen för insulinpennan). Tomma cylinderampuller får inte återfyllas.

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

För att förhindra någon form av kontamination ska flergångspennan endast användas av en patient.

För att undvika felmedicinering av insulin glulisin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna

Apidra 100 enheter/ml i en förfylld penna ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta, intravenös injektion eller infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska användas. Innan injektionspennan används första gången, ska den förvaras vid rumstemperatur under 1-2 timmar.

Inspektera cylinderampullen före användningen. Endast klar, färglös lösning utan synliga fasta partiklar och med vattenlik konsistens får användas. Eftersom Apidra är en lösning, behöver den inte skakas eller blandas före användning.

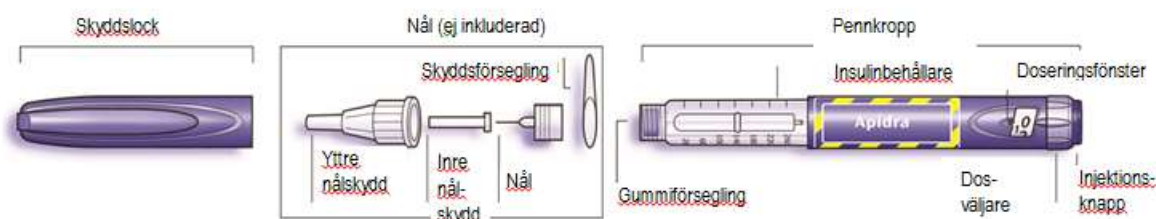
Tomma pennor får ej återanvändas och måste kasseras.

För att förhindra någon form av kontamination, bör varje injektionspenna endast användas av en patient.

För att undvika felmedicinering av insulin glulisin och andra insuliner måste insulinetiketten alltid kontrolleras före varje injektion (se avsnitt 4.4).

Hantering av injektionspennan

Patienten ska uppmanas att läsa bruksanvisningen som är inkluderad i bipacksedeln noggrant före användning av SoloStar.



Schematisk beskrivning av injektionspennan

Viktig information vid användning av SoloStar:

- Före varje användning ska en ny nål alltid noggrant sättas fast och ett säkerhetstest ska utföras. Ställ inte in dosen och/eller tryck inte på injektionsknappen utan att nålen är fastsatt. Använd endast nålar som är avsedda för användning tillsammans med SoloStar.
- Särskild försiktighet bör beaktas för att undvika oavsiktlig nålskada och överföring av smitta.
- SoloStar får aldrig användas om den är skadad eller om patienten inte är säker på att den fungerar korrekt.
- Patienterna ska alltid ha en SoloStar i reserv ifall att den SoloStar som används försvinner eller skadas.

Förvaringsanvisningar

Se avsnitt 6.4 i denna produktresumé för anvisningar om hur SoloStar ska förvaras.

Om SoloStar förvaras kallt, ska den tas ut 1 till 2 timmar innan du injicerar för att den ska värmas upp. Kallt insulin är mer smärtsamt att injicera.

Den använda SoloStar ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Skötsel

SoloStar måste skyddas mot damm och smuts.

Utsidan av SoloStar kan rengöras genom att torka den med en fuktig trasa.

Pennan får inte blötläggas, tvättas eller smörjas eftersom detta kan skada den.

SoloStar är designad att fungera exakt och säkert. Den ska hanteras med försiktighet. Patienten ska undvika situationer där SoloStar kan skadas. Om patienten är orolig för att SoloStar kan vara skadad, ska en ny användas.

Steg 1 Kontrollera insulinet

Pennan bör kontrolleras för att säkerställa att den innehåller korrekt insulin. Apidra SoloStar är blå. Den har en mörkblå injektionsknapp med en upphöjd ring på toppen. Efter att skyddslocket tagits bort ska utseendet på insulinet inspekteras: insulinlösningen måste vara klar, utan synliga fasta partiklar och ha en vattenlik konsistens.

Steg 2 Sätt fast nålen

Endast nålar avsedda för användning tillsammans med SoloStar bör användas. En ny steril nål ska alltid användas för varje injektion. Efter att skyddslocket tagits bort, ska nålen sättas fast försiktigt, rakt på pennan.

Steg 3 Gör ett säkerhetstest

Innan varje injektion ska ett säkerhetstest utföras för att säkerställa att pennan och nålen fungerar på rätt sätt och för att ta bort luftbubblor.

En dos på 2 enheter ska väljas.
Ta bort det yttre och inre nålskyddet.

Håll pennan med nålen pekande uppåt och knacka försiktigt med fingret på insulinbehållaren så att eventuella luftbubblor stiger upp mot nålen.

Tryck sedan in injektionsknappen helt.
Om insulin syns på nålspetsen indikerar det att pennan och nålen fungerar korrekt. Om inget insulin syns på nålspetsen ska steg 3 upprepas tills insulin kan ses på nålspetsen.

Steg 4 Ställ in dosen

Dosen kan ställas in med 1 enhet i taget, från 1 enhet till den maximala dosen 80 enheter.
Om en dos på mer än 80 enheter krävs ska den ges som två eller flera injektioner.

Doseringsfönstret måste visa "0" efter säkerhetstestet. Dosen kan sedan ställas in.

Steg 5 Injicera dosen

Patienten ska informeras om injektionsteknik av sjukvårdspersonal.

Stick in nålen i huden.
Injektionsknappen ska tryckas in fullständigt. Injektionsknappen ska sedan hållas intryckt under 10 sekunder innan nålen dras ut. Detta säkerställer att hela insulindosen har injicerats.

Steg 6 Avlägsna och kassera nålen

Nålen ska efter varje injektion avlägsnas och kasseras. Detta förebygger förorening och/eller infektion, införande av luft i insulinbehållaren och läckage av insulin. Nålar får ej återanvändas.

Särkild försiktighet bör beaktas när nålen avlägsnas och kastas. Rekommenderade säkerhetsåtgärder vid avlägsnande och kassering av nålar (t ex enhandsfattning för att sätta på nålskydd) ska följas för att minska risken för oavsiktlig nålskada och överföring av smitta.

Nålskyddet ska sättas tillbaka på pennan.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska
EU/1/04/285/001-004

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en cylinderampull
EU/1/04/285/005-012

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionsspenna
EU/1/04/285/029/036

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 27 september 2004
Datum för förnyat godkännande: 20 augusti 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel i enlighet med de krav som anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Om datum för inlämnandet av en periodisk säkerhetsrapport och uppdateringen av en riskhanteringsplan sammanfaller kan de lämnas in samtidigt.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (10 ml injektionsflaska)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Apidra 100 enheter/ml, injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska
insulin glulisin

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje ml innehåller 100 enheter insulin glulisin (motsvarande 3,49 mg).
Varje injektionsflaska innehåller 10 ml injektionsvätska, lösning, motsvarande 1000 enheter.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: metakresol, natriumklorid, trometamol, polysorbat 20, koncentrerad saltsyra, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor (se bipacksedeln för ytterligare information).

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska.
1 injektionsflaska à 10 ml.
2 injektionsflaskor à 10 ml.
4 injektionsflaskor à 10 ml.
5 injektionsflaskor à 10 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan eller intravenös användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast klar och färglös lösning.
Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**Oöppnade injektionsflaskor:**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

Efter första användning:

Produkten kan förvaras maximalt 4 veckor vid högst 25°C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/04/285/001 1 injektionsflaska à 10 ml.

EU/1/04/285/002 2 injektionsflaskor à 10 ml.

EU/1/04/285/003 4 injektionsflaskor à 10 ml.

EU/1/04/285/004 5 injektionsflaskor à 10 ml.

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Apidra

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT (10 ml injektionsflaska)**

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Apidra 100 enheter/ml, injektionsvätska, lösning.

insulin glulisin

Subkutan eller intravenös användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (cylinderampull)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Apidra 100 enheter/ml, injektionsvätska, lösning i en cylinderampull
insulin glulisin

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje ml innehåller 100 enheter insulin glulisin (motsvarande 3,49 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: metakresol, natriumklorid, trometamol, polysorbat 20, koncentrerad saltsyra, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor (se bipacksedeln för ytterligare information).

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i en cylinderampull.

1 cylinderampull à 3 ml.

3 cylinderampuller à 3 ml.

4 cylinderampuller à 3 ml.

5 cylinderampuller à 3 ml.

6 cylinderampuller à 3 ml.

8 cylinderampuller à 3 ml.

9 cylinderampuller à 3 ml.

10 cylinderampuller à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Apidra cylinderampuller ska endast användas tillsammans med följande pennor: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Eventuellt kommer inte alla pennor att marknadsföras i ditt land.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast klar och färglös lösning.

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**Oöppnade cylinderampuller:**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara cylinderampullen i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

Efter första användning: produkten kan förvaras maximalt 4 veckor vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla. Förvara cylinderampullen i pennan i skydd mot ljus.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/04/285/005 1 cylinderampull à 3 ml
EU/1/04/285/006 3 cylinderampuller à 3 ml
EU/1/04/285/007 4 cylinderampuller à 3 ml
EU/1/04/285/008 5 cylinderampuller à 3 ml
EU/1/04/285/009 6 cylinderampuller à 3 ml
EU/1/04/285/010 8 cylinderampuller à 3 ml
EU/1/04/285/011 9 cylinderampuller à 3 ml
EU/1/04/285/012 10 cylinderampuller à 3 ml

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Apidra

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT (cylinderampull)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Apidra 100 enheter/ml, injektionsvätska, lösning.

insulin glulisin

Subkutan användning Godkänd förkortning för flerspråkig förpackning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Använd särskilda pennor: se bipacksedeln.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

**TEXT SOM SKA STÅ PÅ ALUMINIUMFOLIEN SOM FÖRSEGLAR DET
GENOMSKINLIGA PLASTTRÅGET INNEHÅLLANDE CYLINDERAMPULLEN.**

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Apidra 100 enheter/ml, injektionsvätska, lösning i en cylinderampull.
insulin glulisin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

3. UTGÅNGSDATUM

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

5. ÖVRIGT

Efter insättning av ny cylinderampull:
Kontrollera att insulinpennan fungerar riktigt innan första dosen injiceras. Se instruktionsboken för insulinpennan för mer detaljer.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (Förfylld injektionspenna SoloStar)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Apidra SoloStar 100 enheter/ml, injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna.

insulin glulisin

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje ml innehåller 100 enheter insulin glulisin (motsvarande 3,49 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: metakresol, natriumklorid, trometamol, polysorbat 20, koncentrerad saltsyra, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor (se bipacksedeln för ytterligare information).

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna..

1 penna à 3 ml.

3 pennor à 3 ml.

4 pennor à 3 ml.

5 pennor à 3 ml.

6 pennor à 3 ml.

8 pennor à 3 ml.

9 pennor à 3 ml.

10 pennor à 3 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast klar och färglös lösning.

Använd endast nålar som är avsedda för användning tillsammans med SoloStar.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**Oöppnad:**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning kan produkten förvaras maximalt 4 veckor vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla.

Förvara injektionspennan i skydd mot ljus.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/04/285/029 1 penna à 3 ml
EU/1/04/285/030 3 pennor à 3 ml
EU/1/04/285/031 4 pennor à 3 ml
EU/1/04/285/032 5 pennor à 3 ml
EU/1/04/285/033 6 pennor à 3 ml
EU/1/04/285/034 8 pennor à 3 ml
EU/1/04/285/035 9 pennor à 3 ml
EU/1/04/285/036 10 pennor à 3 ml

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING**

Öppnas här.

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Apidra SoloStar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

PENNETIKETT (Förfylld injektionspenna SoloStar)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Apidra SoloStar 100 enheter/ml, injektionsvätska, lösning.

insulin glulisin

Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska i en injektionsflaska Insulin glulisin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Apidra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Apidra
3. Hur du använder Apidra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Apidra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Apidra är och vad det används för

Apidra är ett antidiabetesmedel som används för att sänka högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus. Apidra kan ges till vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån.

Apidra tillverkas med bioteknologi. Apidra har en snabbt insättande effekt inom 10-20 minuter och en kort verkningsstid, ungefär 4 timmar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Apidra

Använd inte Apidra

- Om du är allergisk mot insulin glulisin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om ditt blodsocker är för lågt (hypoglykemi), följ instruktionerna för hypoglykemi (se rutan i slutet av bipacksedeln).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Apidra. Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod), matvanor och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Särskilda patientgrupper

Försämrad lever- eller njurfunktion kan göra att du behöver en lägre dos, rådgör i så fall med din läkare.

Det finns inte tillräcklig klinisk information avseende användning av Apidra hos barn under 6 års ålder.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Apidra). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulin dos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, sprutor osv.,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker.
- vad du ska göra i en nödsituation om du känner dig dålig eller blir sjuk.

Sjukdomar och skador

I följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockernivån öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockernivån bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du diabetes typ 1 (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig diabetes typ 2 mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfäddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Apidra

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning av blodsockret, höjning av blodsockret eller både och, beroende på omständigheterna). Det kan i alla fallen bli nödvändigt att justera din insulin dos för att undvika att blodsockernivåerna blir för låga eller för höga. Tänk på detta när du börjar eller slutar ta ett annat läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få din blodsockernivå att sjunka (hypoglykemi) innefattar:

- alla andra läkemedel för behandling av diabetes,
- ACE-hämmare (används vid behandling av vissa hjärtåkommor eller vid högt blodtryck),
- disopyramid (används vid behandling av vissa hjärtåkommor),
- fluoxetin (används vid behandling av depression),
- fibrater (används för att sänka höga halter av blodfetter),
- MAO-hämmare (används vid behandling av depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (t ex acetylsalicylsyra som används som smärtstillande och febernedsättande medel)
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan få din blodsockernivå att höjas (hyperglykemi) innefattar:

- kortikosteroider (t ex kortison som används vid behandling av inflammationer),
- danazol (läkemedel som påverkar ägglossning),
- diazoxid (används vid behandling av högt blodtryck),
- diuretika (används vid behandling av högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska),

- glukagon (bukspottkörtelhormon som används vid behandling av allvarlig hypoglykemi),
- isoniazid (används för behandling av tuberkulos),
- östrogener och progestogener (t ex p-piller som används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används vid behandling av psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (t ex epinefrin [adrenalin] eller salbutamol, terbutalin som används vid behandling av astma),
- sköldkörtelhormoner (används vid behandling av sköldkörtelsjukdomar),
- proteashämmare (används vid behandling av HIV),
- atypisk psykofarmaka (t ex olanzapin och klozapin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används vid behandling av högt blodtryck),
- klonidin (används vid behandling av högt blodtryck),
- litiumsalter (används vid behandling av psykiska sjukdomar)

Pentamidin (används vid behandling av vissa infektioner orsakade av parasiter) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (t ex klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom orsaka att de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi försvagas eller uteblir.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Apidra med alkohol

Ditt blodsocker kan antingen höjas eller sänkas om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets hälsas skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras.

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Apidra i gravida kvinnor. Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- eller reaktionsförmåga kan försämrans om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (förhöjda blodsockernivåer).

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (t ex vid bilkörning eller användning av maskiner). Rådfråga din läkare angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- om de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

Viktig information om något hjälpämne i Apidra

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Apidra innehåller metakresol

Apidra innehåller metakresol som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Apidra

Dos

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Beroende på din livsstil och resultaten av ditt blodsocker- (glukos) test och din tidigare insulinanvändning kommer din läkare att avgöra hur mycket Apidra du kommer att behöva.

Apidra är ett kortverkande insulin. Din läkare talar om för dig om du ska använda det tillsammans med ett medellångverkande-, långverkande insulin eller basinsulin eller med tabletter för behandling av högt blodsocker.

Om du byter från ett annat insulin till insulin glulisin, kan din dos behöva justeras av din läkare.

Det är många faktorer som kan påverka din blodsockernivå. Dessa faktorer måste du känna till för att kunna reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Administreringsätt

Apidra injiceras under huden (subkutan). Det kan även ges intravenöst av vårdpersonal under noggrann uppsikt av läkare.

Din läkare visar dig i vilket område av huden Apidra ska injiceras. Apidra kan injiceras i bukväggen, låret eller överarmen eller genom kontinuerlig infusion i bukväggen. Effekten blir något snabbare om insulinet injiceras i bukväggen. Liksom för alla insuliner måste injektionsstället och infusionsstället bytas varje gång inom det injektionsområde (buk, lår eller överarm) som används.

Tidpunkt för administrering

Apidra ska tas strax (0-15 minuter) före eller kort efter måltid.

Anvisningar för lämplig hantering

Hantering av injektionsflaskorna

Apidra injektionsflaskor är till för användning med injektionssprutor utformade med överensstämmande enhetsskala samt i insulinpumpsystem.

Kontrollera injektionsflaskan innan du använder den. Den får bara användas om lösningen är klar, färglös och inte innehåller några synliga fasta partiklar. Skaka eller blanda inte före användning.

Ta alltid en ny injektionsflaska om du märker att blodsockerkontrollen oväntat håller på att försämrans. Du ska göra detta eftersom insulinet kan ha förlorat en del av sin effekt. Misstänker du att du har problem med Apidra bör du tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du måste blanda två typer av insulin

Apidra får inte blandas med något annat preparat än NPH-insulin.

Om Apidra blandas med NPH-insulin ska Apidra dras upp i sprutan först. Injektionen ska tas omedelbart efter blandning.

Hantering av insulinpump

Innan Apidra används i ett pumpsystem ska du ha fått utförliga instruktioner om hur pumpsystemet ska användas. Du bör även ha fått information om vad du ska göra om du blir sjuk, får för högt eller för lågt blodsocker eller om pumpsystemet slutar fungera. Använd pumpsystemet som din läkare har rekommenderat. Läs och följ instruktionerna som medföljer din infusionspump. Följ din läkares instruktioner om infusionshastighet för basinsulinet och hur insulinbolus vid måltid ska tas. Mät dina blodsockernivåer regelbundet för att försäkra dig om att du får optimal nytta av insulininfusionen och att insulinpumpen fungerar som den ska.

Infusionssetet och behållaren ska bytas minst var 48:e timme med aseptisk (bakteriefri) teknik. Dessa instruktioner kan avvika från instruktionerna som medföljer din infusionspump. När du använder Apidra i pumpsystemet, är det viktigt att du alltid följer dessa särskilda instruktioner. Om de särskilda instruktionerna för Apidra inte följs, kan det leda till mycket allvarliga biverkningar.

Apidra får aldrig blandas med spädningsmedel eller andra insuliner när det används i pump.

Vad gör jag om insulinpumpen slutar fungera eller om pumpen används felaktigt?

Problem med pumpen eller infusionssetet, eller om pumpen används felaktigt, kan resultera i att du inte får tillräckligt med insulin. Detta kan snabbt ge dig högt blodsocker och diabetesketoacidosis (ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Om din blodsockernivå börjar stiga, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska så snart som möjligt. De kommer att berätta för dig vad som behöver göras. Du kan behöva använda Apidra med sprutor eller pennor. Du ska alltid ha ett alternativt injektionshjälpmedel (för injektion under huden) för insulin tillgängligt, om din pump skulle sluta fungera.

Om du har använt för stor mängd av Apidra

Om du **har injicerat för mycket Apidra**, kan blodsockernivån bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att använda Apidra

- Om du har **glömt en dos Apidra** eller om du **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För information om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Apidra

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Avbryt inte behandlingen med Apidra utan att rådfråga din läkare, som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Apidra förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Apidra orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Hypoglykemi (lågt blodsocker) kan vara väldigt allvarligt. Hypoglykemi är en biverkan rapporterad som mycket vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer). **Hypoglykemi (lågt blodsocker) betyder att det inte finns tillräckligt med socker i blodet.** Faller blodsockernivån för mycket, kan du bli medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärnskada och kan vara livshotande. Om du har symtom på lågt blodsocker, vidta **genast** åtgärder för att höja blodsockernivån. Se rutan i slutet av denna bipacksedel för fler viktiga upplysningar om hypoglykemi och dess behandling.

Om du upplever följande symtom ska du genast kontakta läkare:

Systemiska allergiska reaktioner är biverkningar rapporterade som mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

Allmän allergisk reaktion mot insulin: Associerade symtom kan innefatta utbredda hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med snabba hjärtslag och svettningar. Dessa kan vara symtom på svåra fall av **allmän allergisk reaktion (inklusive anafylaxi) mot insulin och kan vara livshotande.**

Hyperglykemi (høgt blodsocker) betyder att det är för mycket socker i blodet. Frekvensen för hyperglykemi kan inte beräknas. För hög blodsockernivå innebär att du hade behövt mer insulin än du injicerade.

Hyperglykemi kan orsaka diabetesketoacidosis (ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker).

Dessa biverkningar är allvarliga.

Dessa tillstånd kan inträffa om det uppstår problem med infusionspumpen eller om pumpsystemet används felaktigt.

Det innebär att du inte alltid får tillräckligt med insulin för att behandla din diabetes.

Om detta inträffar måste du omedelbart söka hjälp från sjukvården.

Ha alltid ett alternativt injektionshjälmiddel (för injektion under huden) för insulin tillgängligt (se avsnitt 3 under "Hantering av insulinpump" och "Vad gör jag om insulinpumpen slutar fungera eller om pumpen används felaktigt?").

För ytterligare information om tecken och symtom på hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Övriga biverkningar

- Hudförändringar på injektionsstället:

Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis). Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Hudbiverkningar och allergiska reaktioner vid injektionsstället

Reaktioner på injektionsstället kan förekomma (t ex rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektion, klåda, nässelutslag, svullnad eller inflammation). Dessa reaktioner kan också sprida sig runt

injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

Biverkningar där frekvensen inte kan beräknas från tillgängliga data

- **Synpåverkan**

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt försämra din synförmåga. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Apidra ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på injektionsflaskans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade injektionsflaskor

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara inte i direkt kontakt med frysfack eller kylklamp.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade injektionsflaskor

Den injektionsflaska som används för tillfället kan förvaras maximalt 4 veckor i ytterkartongen vid högst 25°C i skydd mot direkt värme och direkt ljus. Efter denna tidsperiod ska injektionsflaskan inte användas.

Det rekommenderas att på etiketten anteckna datum för den första användningen av injektionsflaskan.

Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar och färglös.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är insulin glulisin. Varje milliliter av lösningen innehåller 100 enheter insulin glulisin (motsvarande 3,49 mg). Varje injektionsflaska innehåller 10 ml lösning för injektion vilket motsvarar 1000 enheter.
- Övriga innehållsämnen är metakresol (se avsnitt 2 under ”Apidra innehåller metakresol”), natriumklorid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om något hjälpämne i Apidra”), trometamol, polysorbat 20, koncentrerad saltsyra, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska i en injektionsflaska är en klar, färglös, vattenlösning utan synliga partiklar.

Varje injektionsflaska innehåller 10 ml lösning (1000 enheter). Förpackningar om 1, 2, 4 och 5 injektionsflaskor finns tillgängliga. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Tyskland

Tillverkare:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main

Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denna bipacksedel ändrades senast**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

**Bär alltid med dig socker (minst 20 gram).
Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.**

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi), har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- du motionerar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller om du har fått en skada, genomgått en operation, du har en infektion eller feber,

- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Apidra").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen.

Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnhet eller till och med medvetslöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa blodsockernivån och urinen för ketoner genast när symtomen beskrivna ovan uppträder.

Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker sjunker för mycket kan du bli medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. Du bör normalt känna igen symtomen på när ditt blodsocker sjunker för mycket så att du kan reagera på rätt sätt.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt. (Socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Apidra").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreos.

Varningssymtom på hypoglykemi

- I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärtklappning och oregelbunden hjärtrytm.

Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

- I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbingar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetslöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om:

- du är äldre,

- du har haft diabetes länge,
- du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du nyligen har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller om den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Apidra").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom.

Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (t ex bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, t ex glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (t ex dietdrycker) har inte någon effekt på hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarig blodsockerhöjande effekt (t ex bröd eller pasta). Detta har din läkare eller sjuksköterska säkert talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

FÖLJANDE UPPGIFTER ÄR ENDAST AVSEDDA FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL:

Apidra kan administreras intravenöst, vilket ska utföras av vårdpersonal.

Anvisning för intravenös administrering

Apidra ska användas med koncentrationen 1 enhet/ml insulin glulisin i ett infusionsaggregat innehållande 9 mg/ml (0,9%) natriumkloridlösning för infusion med eller utan 40 mmol/l kaliumklorid och ska användas med infusionspåsar av polyolefin/polyamid samextruderad plast med en passande infusions slang. Insulin glulisin för intravenös användning med koncentrationen 1 enhet/ml är stabil i rumstemperatur under 48 timmar.

Efter spädning för intravenös användning ska lösningen innan den administreras inspekteras visuellt avseende partiklar. Den får bara användas om lösningen är klar och färglös, inte om den är grumlig eller vid synliga partiklar.

Apidra är inkompatibel med 5% glukoslösning och Ringerlösning och får därför inte användas tillsammans med dessa lösningar. Användning tillsammans med andra lösningar har inte studerats.

Bipacksedel: Information till användaren

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska i en cylinderampull Insulin glulisin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Bruksanvisningen till insulinpennan tillhandahålls med din insulinpenna. Läs igenom denna innan du börjar använda ditt läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Apidra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Apidra
3. Hur du använder Apidra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Apidra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Apidra är och vad det används för

Apidra är ett antidiabetesmedel som används för att sänka högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus. Apidra kan ges till vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån.

Apidra tillverkas med bioteknologi. Apidra har en snabbt insättande effekt inom 10-20 minuter och en kort verkningsstid, ungefär 4 timmar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Apidra

Använd inte Apidra

- Om du är allergisk mot insulin glulisin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om ditt blodsocker är för lågt (hypoglykemi), följ instruktionerna för hypoglykemi (se rutan i slutet av bipacksedeln).

Varningar och försiktighet

Apidra i cylinderampuller ska endast injiceras under huden med en flergångspenna (se även avsnitt 3). Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Apidra. Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod), matvanor och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Särskilda patientgrupper

Försämrad lever- eller njurfunktion kan göra att du behöver en lägre dos, rådgör i så fall med din läkare.

Det finns inte tillräcklig klinisk information avseende användning av Apidra hos barn under 6 års ålder

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Apidra). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, nålar osv.,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i en nödsituation om du känner dig dålig eller blir sjuk.

Sjukdomar och skador

I följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva stor omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockernivån öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockernivån bli för lågt (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du diabetes typ 1 (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig diabetes typ 2 mellitus och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Apidra

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning av blodsockret, höjning av blodsockret eller både och, beroende på omständigheterna. Det kan i alla fallen bli nödvändigt att justera din insulindos för att undvika att blodsockernivåerna blir för låga eller för höga. Tänk på detta när du börjar eller slutar ta ett annat läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få din blodsockernivå att sjunka (hypoglykemi) innefattar:

- alla andra läkemedel för behandling av diabetes,
- ACE-hämmare (används vid behandling av vissa hjärtåkommor eller vid högt blodtryck),
- disopyramid (används vid behandling av vissa hjärtåkommor),
- fluoxetin (används vid behandling av depression),
- fibrater (används för att sänka höga halter av blodfetter),
- MAO-hämmare (används vid behandling av depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (t ex acetylsalicylsyra som används som smärtstillande och febernedsättande medel)
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan få din blodsockernivå att höjas (hyperglykemi) innefattar:

- kortikosteroider (t ex kortison som används vid behandling av inflammationer),
- danazol (läkemedel som påverkar ägglossning),
- diazoxid (används vid behandling av högt blodtryck),
- diuretika (används vid behandling av högt blodtryck eller om du samlar på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används vid behandling av allvarlig hypoglykemi),
- isoniazid (används för behandling av tuberkulos),
- östrogener och progestogener (t ex p-piller som används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används vid behandling av psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (t ex epinefrin [adrenalin] eller salbutamol, terbutalin som används vid behandling av astma),
- sköldkörtelhormoner (används vid behandling av sköldkörtelsjukdomar),
- proteashämmare (används vid behandling av HIV),
- atypisk psykofarmaka (t ex olanzapin och klozapin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används vid behandling av högt blodtryck),
- klonidin (används vid behandling av högt blodtryck),
- litiumsalter används vid behandling av psykiska sjukdomar)

Pentamidin (används vid behandling av vissa infektioner orsakade av parasiter) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (t ex klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom orsaka att de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi försvagas eller uteblir.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Apidra med alkohol

Ditt blodsocker kan antingen höjas eller sänkas om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets hälsas skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras.

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Apidra i gravida kvinnor. Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- eller reaktionsförmåga kan försämrans om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (förhöjda blodsockernivåer).

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (t ex vid bilkörning eller användning av maskiner).

Rådfråga din läkare angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,

- om de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

Viktig information om något hjälpämne i Apidra

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Apidra innehåller metakresol

Apidra innehåller metakresol som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Apidra

Dos

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Beroende på din livsstil och resultaten av ditt blodsocker- (glukos) test och din tidigare insulinanvändning kommer din läkare att avgöra hur mycket Apidra du kommer att behöva.

Apidra är ett kortverkande insulin. Din läkare talar om för dig om du ska använda det tillsammans med ett medellångverkande-, långverkande insulin eller basinsulin eller med tabletter för behandling av högt blodsocker.

Om du byter från ett annat insulin till insulin glulisin, kan din dos behöva justeras av din läkare.

Det är många faktorer som kan påverka din blodsockernivå. Dessa faktorer måste du känna till för att kunna reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Administreringsätt

Apidra injiceras under huden (subkutant).

Din läkare visar dig i vilket område av huden Apidra ska injiceras. Apidra kan injiceras i bukväggen, låret eller överarmen eller genom kontinuerlig infusion i bukväggen. Effekten blir något snabbare om insulinet injiceras i bukväggen. Liksom för alla insuliner måste injektionsstället och infusionsstället bytas varje gång inom det injektionsområde (buk, lår eller överarm) som används.

Tidpunkt för administrering

Apidra ska tas strax (0-15 minuter) före eller kort efter måltid.

Anvisningar för lämplig hantering

Hantering av cylinderampullerna

Apidra i cylinderampuller ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

För att säkerställa att du får rätt dos, ska Apidra cylinderampuller endast användas tillsammans med följande pennor:

- JuniorSTAR som levererar doser i steg om 0,5 enhet

- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar eller AllStar PRO, som levererar doser i steg om 1 enhet.

Alla dessa pennor marknadsförs kanske inte i ditt land.

Pennan ska användas enligt informationen från tillverkaren av den medicintekniska produkten.

Tillverkarens bruksanvisning för pennan måste följas noggrant, för hur cylinderampullen ska laddas, hur nålen ska sättas fast och för administreringen av insulininjektionen.

Förvara cylinderampullen i rumstemperatur under 1-2 timmar innan den sätts in i pennan.

Kontrollera cylinderampullen före användningen. Den får bara användas om lösningen är klar, färglös och utan synliga fasta partiklar. Den ska inte skakas eller blandas före användningen.

Säkerhetsåtgärder före injektion

Avlägsna eventuella luftbubblor före injektionen (se pennans bruksanvisning). Tomma cylinderampuller får inte återfyllas.

För att förhindra smittspridning ska flergångspennan endast användas till dig själv.

Problem med insulinpennan?

Var god se penntillverkarens bruksanvisning.

Om insulinpennan är skadad eller inte fungerar korrekt (på grund av mekaniska fel) måste den kasseras och en ny insulinpenna måste användas.

Om du har använt för stor mängd av Apidra

- Om du **har injicerat för mycket Apidra**, kan blodsockernivån bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att använda Apidra

- Om du har **glömt en dos Apidra-** eller om du **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För information om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Apidra

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Avbryt inte behandlingen med Apidra utan att rådfråga din läkare, som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Apidra förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Hypoglykemi (lågt blodsocker) kan vara väldigt allvarligt. Hypoglykemi är en biverkan rapporterad som mycket vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer). **Hypoglykemi (lågt blodsocker) betyder att det inte finns tillräckligt med socker i blodet.** Faller blodsockernivån för mycket, kan du bli medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärnskada och kan vara livshotande. Om du har symtom på lågt blodsocker, vidta **genast** åtgärder för att höja blodsockernivån. Se rutan i slutet av denna bipacksedel för fler viktiga upplysningar om hypoglykemi och dess behandling.

Om du upplever följande symtom ska du genast kontakta läkare:

Systemiska allergiska reaktioner är biverkningar rapporterade som mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

Allmän allergisk reaktion mot insulin: Associerade symtom kan innefatta utbredda hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med snabba hjärtslag och svettningar. Dessa kan vara symtom på svåra fall av **allmän allergisk reaktion (inklusive anafylaxi) mot insulin och kan vara livshotande.**

Hyperglykemi (høgt blodsocker) betyder att det är för mycket socker i blodet. Frekvensen för hyperglykemi kan inte beräknas. För hög blodsockernivå innebär att du hade behövt mer insulin än du injicerade. Det kan vara allvarligt om ditt blodsocker blir mycket høgt.

För ytterligare information om tecken och symtom på hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Övriga biverkningar

- Hudförändringar på injektionsstället:

Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Hudbiverkningar och allergiska reaktioner vid injektionsstället

Reaktioner på injektionsstället kan förekomma (t ex rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektion, klåda, nässelutslag, svullnad eller inflammation). Dessa reaktioner kan också sprida sig runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

Biverkningar där frekvensen inte kan beräknas från tillgängliga data

- **Synpåverkan**

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt försämra din synförmåga. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Apidra ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på cylinderampullens etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade cylinderampuller

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara inte i direkt kontakt med frysfack eller kylklampar.

Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Cylinderampuller under användning

Cylinderampuller som används (i insulinpennan) kan förvaras maximalt 4 veckor vid högst 25°C i skydd mot direkt värme eller direkt ljus och ska inte förvaras i kylskåp. Använd inte cylinderampullerna efter denna tidsperiod.

Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar och färglös.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är insulin glulisin. Varje milliliter av lösningen innehåller 100 enheter insulin glulisin (motsvarande 3,49 mg). Varje cylinderampull innehåller 3 ml lösning för injektion vilket motsvarar 300 enheter.
- Övriga innehållsämnena är metakresol (se avsnitt 2 under ”Apidra innehåller metakresol”), natriumklorid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om något hjälpämne i Apidra”), trometamol, polysorbat 20, koncentrerad saltsyra, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska i en cylinderampull är en klar, färglös, vattenlösning utan synliga partiklar.

Varje cylinderampull innehåller 3 ml lösning (300 enheter). Förpackningar om 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 och 10 cylinderampuller finns tillgängliga. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Tyskland

Tillverkare:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main

Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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 1310

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)

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 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Denna bipacksedel ändrades senast**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

**Bär alltid med dig socker (minst 20 gram).
Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.**

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi), har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

- Exempelvis om:
- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- du motionerar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller om du har fått en skada, genomgått en operation, du har en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Apidra").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm, och glukos och ketonkroppar i urinen kan vara tecken på för högt blodsocker. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnlighet eller till och med medvetslöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa blodsockernivån och urinen för ketoner genast när symtomen beskrivna ovan uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker sjunker för mycket kan du bli medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. Du bör normalt känna igen symtomen på när ditt blodsocker sjunker för mycket så att du kan reagera på rätt sätt.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt. (Socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Apidra").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreos.

Varningssymtom på hypoglykemi

- I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt : svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärtklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

- I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbingar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetlöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om:

- du är äldre,
- du har haft diabetes länge,
- du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du nyligen har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller om den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Apidra").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (t ex bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, t ex glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. (Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (t ex dietdrycker) har inte någon effekt på hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarig blodsockerhöjande effekt (t ex bröd eller pasta). Detta har din läkare eller sjuksköterska säkert talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:

Kan du inte svälja eller om du är medvetlös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Bipacksedel: Information till användaren

Apidra SoloStar 100 enheter/ml injektionsvätska i en förfylld injektionspenna Insulin glulisin

Läs noga igenom hela denna bipacksedel, inklusive bruksanvisningen för Apidra SoloStar (förfylld injektionspenna) innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Apidra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Apidra
3. Hur du använder Apidra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Apidra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Apidra är och vad det används för

Apidra är ett antidiabetesmedel som används för att sänka högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus. Apidra kan ges till vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån.

Insulin glulisin tillverkas med bioteknologi. Insulin glulisin har en snabbt insättande effekt inom 10-20 minuter och en kort verkningstid, ungefär 4 timmar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Apidra

Använd inte Apidra

- Om du är allergisk mot insulin glulisin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om ditt blodsocker är för lågt (hypoglykemi), följ instruktionerna för hypoglykemi (se rutan i slutet av bipacksedeln).

Varningar och försiktighet

Apidra i en förfylld injektionspenna ska endast injiceras under huden (se även avsnitt 3). Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Apidra. Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod), matvanor och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Särskilda patientgrupper

Försämrad lever- eller njurfunktion kan göra att du behöver en lägre dos, rådgör i så fall med din läkare.

Det finns inte tillräcklig klinisk information avseende användning av Apidra hos barn under 6 års ålder.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Apidra). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, nålar osv.,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker.
- vad du ska göra i en nödsituation om du känner dig dålig eller blir sjuk.

Sjukdomar och skador

I följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockernivån öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockret bli för lågt (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du diabetes typ 1 (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig diabetes mellitus typ 2 och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfäddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Apidra

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning av blodsockret, höjning av blodsockret eller både och, beroende på omständigheterna). Det kan i alla fallen bli nödvändigt att justera din insulindos för att undvika att blodsockernivåerna blir för låga eller för höga. Tänk på detta när du börjar eller slutar ta ett annat läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få din blodsockernivå att sjunka (hypoglykemi) innefattar:

- alla andra läkemedel för behandling av diabetes,
- ACE-hämmare (används vid behandling av vissa hjärtåkommor eller högt blodtryck),
- disopyramid (används vid behandling av vissa hjärtåkommor),
- fluoxetin (används vid behandling av depression),
- fibrater (används för att sänka höga halter blodfetter),
- MAO-hämmare (används vid behandling av depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (t ex acetylsalicylsyra som används som smärtstillande och febernedsättande medel),
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan få din blodsockernivå att höjas (hyperglykemi) innefattar:

- kortikosteroider (t ex kortison som används vid behandling av inflammationer).
- danazol (läkemedel som påverkar ägglossning),
- diazoxid (används vid behandling av högt blodtryck),
- diuretika (används vid behandling av högt blodtryck eller om du samlat på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används vid behandling av allvarlig hypoglykemi),
- isoniazid (används för behandling av tuberkulos),
- östrogener och progestogener (t ex p-piller som används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används vid behandling av psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (t ex epinefrin [adrenalin] eller salbutamol, terbutalin som används vid behandling av astma),
- sköldkörtelhormoner (används vid behandling av sköldkörtelsjukdomar),
- proteashämmare (används vid behandling av HIV),
- atypisk psykofarmaka (t ex olanzapin och klozapin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används vid behandling av högt blodtryck),
- klonidin (används vid behandling av högt blodtryck),
- litiumsalter (används vid behandling av psykiska sjukdomar).

Pentamidin (används vid behandling av vissa infektioner orsakade av parasiter) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (t ex klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom orsaka att de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi försvagas eller uteblir.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Apidra med alkohol

Ditt blodsocker kan antingen höjas eller sänkas om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets hälsas skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras.

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Apidra i gravida kvinnor. Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- eller reaktionsförmåga kan försämrans om

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (förhöjda blodsockernivåer).

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (t ex vid bilkörning eller användning av maskiner).

Rådfråga din läkare angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,
- om de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

Viktig information om något hjälpämne i Apidra

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Apidra innehåller metakresol

Apidra innehåller metakresol som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Apidra

Dos

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Beroende på din livsstil och resultaten av ditt blodsocker- (glukos) test och din tidigare insulinanvändning kommer din läkare att avgöra hur mycket Apidra du kommer att behöva.

Apidra är ett kortverkande insulin. Din läkare talar om för dig om du ska använda det tillsammans med ett medellångverkande-, långverkande insulin eller basinsulin eller med tableter för behandling av högt blodsocker.

Om du byter från ett annat insulin till insulin glulisin, kan din dos behöva justeras av din läkare.

Det är många faktorer som kan påverka din blodsockernivå. Dessa faktorer måste du känna till för att kunna reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Administreringsätt

Apidra injiceras under huden (subkutant).

Din läkare visar dig i vilket område av huden Apidra ska injiceras. Apidra kan injiceras i bukväggen, låret eller överarmen eller genom kontinuerlig infusion i bukväggen. Effekten blir något snabbare om insulinet injiceras i bukväggen. Liksom för alla insuliner måste injektionsstället och infusionsstället bytas varje gång inom det injektionsområde (buk, lår eller överarm) som används.

Tidpunkt för administrering

Apidra ska tas strax (0-15 minuter) före eller kort efter måltid.

Anvisningar för lämplig hantering

Hantering av SoloStar

SoloStar är en förfylld engångspenna som innehåller insulin glulisin. Apidra i en förfylld injektionspenna ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Läs noggrant igenom bruksanvisningen för SoloStar bifogad sist i denna bipacksedel. Du måste använda pennan såsom beskrivs i denna bruksanvisning.

För att undvika eventuell överföring av sjukdom, ska varje penna endast användas av en patient.

Sätt alltid fast en ny nål och utför säkerhetstest innan användning. Använd endast nålar som är avsedda för användning tillsammans med SoloStar (se bruksanvisningen för SoloStar).

Kontrollera cylinderampullen som är förseglad i injektionspennan före användningen. Den får bara användas om lösningen är klar, färglös och utan synliga fasta partiklar. Skaka eller blanda inte före användning.

Använd alltid en ny penna om du märker att din blodsockerkontroll oväntat försämras. Om du tror att du har problem med SoloStar, kontakta läkare.

Om du har använt för stor mängd av Apidra

- Om du **har injicerat för mycket Apidra**, kan blodsockernivån bli för låg (hypoglykemi).

Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att använda Apidra

- Om du har **glömt en dos Apidra** eller om du **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För information om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Apidra

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Avbryt inte behandlingen med Apidra utan att rådfråga din läkare, som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Apidra förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Hypoglykemi (lågt blodsocker) kan vara väldigt allvarligt. Hypoglykemi är en biverkan rapporterad som mycket vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer). **Hypoglykemi (lågt blodsocker) betyder att det inte finns tillräckligt med socker i blodet.** Faller blodsockernivån för mycket, kan du bli medvetlös. Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärnskada och kan vara livshotande. Om du har symtom på lågt blodsocker, vidta **genast** åtgärder för att höja blodsockernivån. Se rutan i slutet av denna bipacksedel för fler viktiga upplysningar om hypoglykemi och dess behandling.

Om du upplever följande symtom ska du genast kontakta läkare:

Systemiska allergiska reaktioner är biverkningar rapporterade som mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

Allmän allergisk reaktion mot insulin: Associerade symtom kan innefatta utbredda hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med snabba hjärtslag och svettningar. Dessa kan vara symtom på svåra fall av **allmän allergisk reaktion (inklusive anafylaxi) mot insulin och kan vara livshotande**.

Hyperglykemi (högt blodsocker) betyder att det är för mycket socker i blodet. Frekvensen för hyperglykemi kan inte beräknas. För hög blodsockernivå innebär att du hade behövt mer insulin än du injicerade. Det kan vara allvarligt om ditt blodsocker blir mycket högt.

För ytterligare information om tecken och symtom på hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Övriga biverkningar

- Hudförändringar på injektionsstället:

Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Hudbiverkningar och allergiska reaktioner vid injektionsstället

Reaktioner på injektionsstället kan förekomma (t ex rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektion, klåda, nässelutslag, svullnad eller inflammation). Dessa reaktioner kan också sprida sig runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

Biverkningar där frekvensen inte kan beräknas från tillgängliga data

- **Synpåverkan**

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt försämma din synförmåga. Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Apidra ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och insulinpennans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oanvända injektionspennor

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara inte den förfyllda injektionspennan bredvid frysfack eller en kylklamp.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Injektionspennor under användning

Injektionspennor under användning eller som has i reserv kan förvaras maximalt 4 veckor vid högst 25°C i skydd mot direkt värme och direkt ljus och ska inte förvaras i kylskåp.

Använd inte pennorna efter denna tidsperiod.

Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar och färglös.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är insulin glulisin. Varje milliliter av lösningen innehåller 100 enheter insulin glulisin (motsvarande 3,49 mg).
- Övriga innehållsämnen är metakresol (se avsnitt 2 under ”Apidra innehåller metakresol”), natriumklorid (se avsnitt 2 under ”Viktig information om något hjälpämne i Apidra”), trometamol, polysorbat 20, koncentrerad saltsyra, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Apidra SoloStar 100 enheter/ml injektionsvätska i en förfylld injektionspenna är en klar, färglös vattenlösning utan synliga partiklar.

Varje injektionspenna innehåller 3 ml lösning vilket motsvarar 300 enheter. Förpackningar om 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 och 10 förfyllda injektionspennor finns tillgängliga. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denna bipacksedel ändrades senast**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

**Bär alltid med dig socker (minst 20 gram).
Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.**

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi), har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt t ex på grund av felaktig förvaring,
- du motionerar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller om du har fått en skada, genomgått en operation, du har en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Apidra").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen. Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnlighet eller till och med medvetslöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa blodsockernivån och urinen för ketoner genast när symtomen beskrivna ovan uppträder.

Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker sjunker för mycket kan du bli medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. Du bör normalt känna igen symtomen på när ditt blodsocker sjunker för mycket så att du kan reagera på rätt sätt.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt. (Socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater),
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Apidra").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller instabila,
- du byter injektionsområde (t ex från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t ex hypotyreos.

Varningssymtom på hypoglykemi

- I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärtklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

- I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnhet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbingar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi), domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetlöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om du:

- du är äldre,
- du har haft diabetes länge,
- du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du nyligen har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller om den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Apidra").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att svimma) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom. Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (t ex bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, t ex glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (t ex dietdrycker) har inte någon effekt på hypoglykemi.
2. Ät sedan något som har långvarig blodsockerhöjande effekt (t ex bröd eller pasta). Detta har din läkare eller sjuksköterska säkert talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande: Kan du inte svälja eller om du är medvetlös måste du få en glukos- eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

Apidra SoloStar injektionsvätska i en förfylld injektionspenna. BRUKSANVISNING

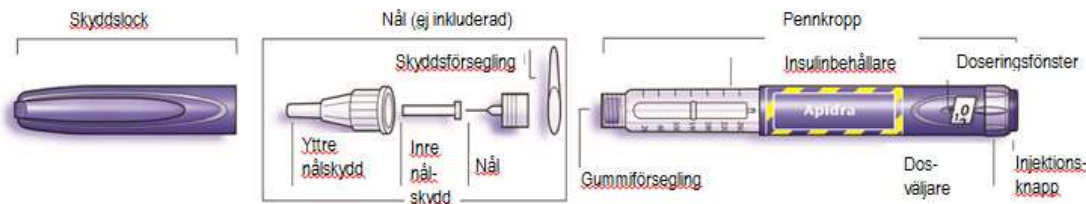
SoloStar är en förfylld penna för injicering av insulin. Din läkare har bestämt att SoloStar är lämplig för dig baserat på din förmåga att hantera SoloStar. Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om rätt injektionsteknik innan du använder SoloStar.

Läs igenom bruksanvisningen noggrant innan du använder SoloStar. Om du inte kan använda SoloStar eller själv kan följa alla instruktioner, ska du endast använda SoloStar om du har hjälp av någon som kan följa instruktionerna fullständigt. Håll pennan såsom visas i denna bruksanvisning. För att säkerställa att du läser av dosen korrekt ska pennan hållas horisontalt med nålen åt vänster och dosväljaren åt höger, som visas på bilderna nedan.

Du kan ställa in doser från 1 till 80 enheter med 1 enhet i taget. Varje penna innehåller insulin avsett för flera doser.

Spara denna bruksanvisning för framtida användning.

Om du har några frågor om SoloStar eller om diabetes, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller ring ditt lokala sanofi-aventis kontor vars nummer står längst fram på denna bipacksedel.



Schematisk beskrivning av pennan

Viktig information vid användning av SoloStar:

- Sätt alltid fast en ny nål före varje användning. Använd endast nålar som är avsedda för användning tillsammans med SoloStar.
- Ställ inte in dosen och/eller tryck inte på injektionsknappen utan att nålen är fastsatt.
- Gör alltid säkerhetstestet innan varje injektion (se steg 3).
- Denna penna ska bara användas av dig. Ge den inte till någon annan.
- Om injektionen ges av en annan person ska särskild försiktighet beaktas av denna person för att undvika oavsiktlig nålskada och överföring av smitta.
- Använd aldrig SoloStar om den är skadad eller om du är osäker om den fungerar som den ska.
- Ha alltid en extra SoloStar om din SoloStar försvinner eller skadas.

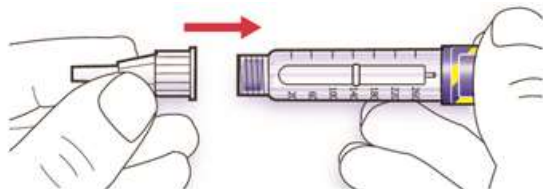
Steg 1. Kontrollera insulinet

- A. Kontrollera pennan för att säkerställa att den innehåller korrekt insulin. Apidra SoloStar är blå. Den har en mörkblå injektionsknapp med en upphöjd ring på toppen.
- B. Ta bort skyddslocket.
- C. Kontrollera utseendet på insulinet. Apidra är ett klart insulin. Använd inte SoloStar om insulinet är grumligt, färgat eller om det innehåller partiklar.

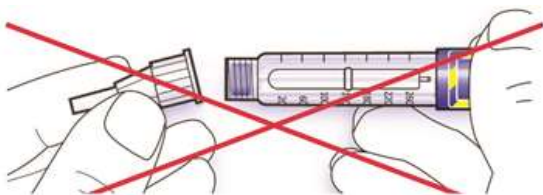
Steg 2. Sätt fast nålen

Använd alltid en ny steril nål för varje injektion. Detta förebygger förorening och eventuell igentäppning av nålen.

- A. Ta bort nålskyddet från en ny nål.
- B. Håll nålen i rak linje med pennan och sätt fast nålen rakt på pennan (skruva eller tryck beroende på nåltyp).



- Om nålen inte hålls rakt när du sätter fast den, kan gummiskyddet skadas och orsaka läckage eller så kan nålen skadas.

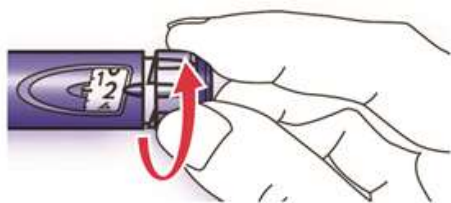


Steg 3. Gör ett säkerhetstest

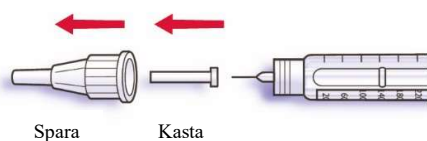
Gör alltid ett säkerhetstest före varje injektion. Detta säkerställer att du får rätt dos genom att:

- man säkerställer att penna och nål fungerar på rätt sätt
- luftbubblor tas bort

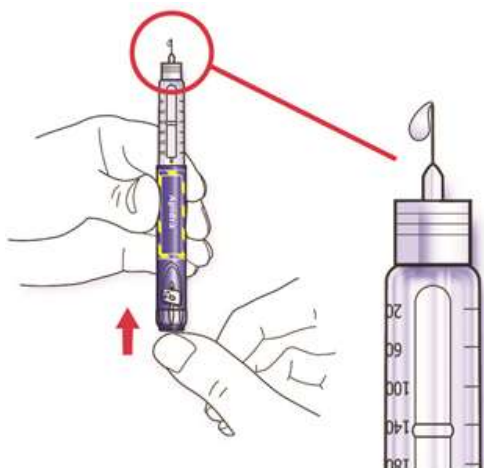
- A. Välj dosen 2 enheter genom att vrida på dosväljaren.



- B. Ta bort det yttre nålskyddet och spara det för att ta bort den använda nålen efter injektionen. Ta bort det inre nålskyddet och kasta det.



- C. Håll pennan med nålen pekande uppåt.
- D. Knacka på insulinbehållaren så att eventuella luftbubblor stiger upp mot nålen.
- E. Tryck in injektionsknappen helt. Kontrollera att insulin syns på nålspetsen.



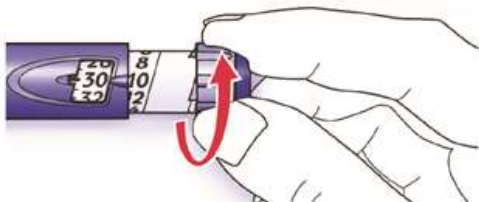
Du kan behöva göra säkerhetstestet flera gånger innan insulin syns på nålspetsen.

- Om inget insulin kommer ut ur nålen, kolla efter luftbubblor och upprepa säkerhetstestet två gånger till för att ta bort dem.
- Om fortfarande inget insulin kommer ut ur nålen kan nålen vara igentäppt. Byt nålen och försök igen.
- Om inget insulin kommer ut ur nålen efter att du bytt nål kan din SoloStar vara skadad. Använd inte denna SoloStar.

Steg 4. Ställ in dosen

Dosen kan ställas in med 1 enhet i taget, från 1 enhet till den maximala dosen om 80 enheter. Om du behöver en dos på mer än 80 enheter ska den ges som två eller flera injektioner.

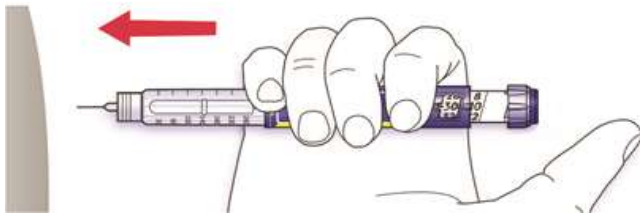
- Kontrollera att doseringsfönstret visar "0" efter säkerhetstestet.
- Ställ in önskad dos (i exemplet nedan är önskad dos 30 enheter). Om du vrider förbi din dos kan du vrida tillbaka.



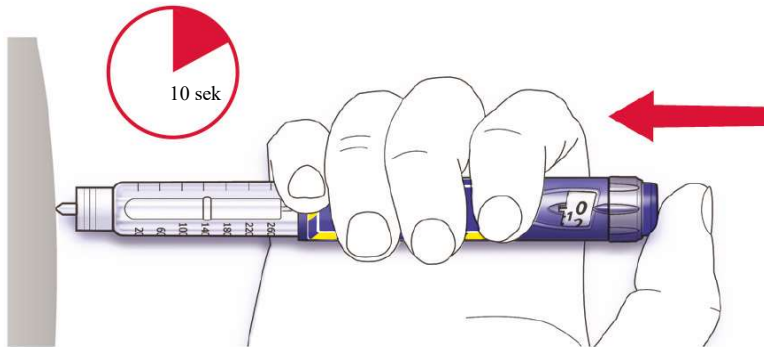
- Tryck inte på injektionsknappen medan du vrider, insulin kan då komma ut ur nålen.
- Du kan inte vrida dosväljaren förbi det antal enheter som finns kvar i pennan. Tvinga inte doseringsväljaren att vridas. I detta fall injicerar du antingen det som finns kvar i pennan och kompletterar din dos med en ny SoloStar eller använd en ny SoloStar för hela din dos.

Steg 5. Injicera dosen

- Använd den injektionsmetod som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska rekommenderat.
- Stick in nålen i huden.



- C. Ta dosen genom att trycka in injektionsknappen helt. Antal doser i doseringsfönstret går tillbaka till "0" när du injicerar.



- D. Håll injektionsknappen intryckt hela vägen in. Räkna sedan sakta till 10 innan nålen dras ut från huden. Detta säkerställer att hela insulindosen ges.

Kolvstängan rör sig för varje dos. Kolven når botten av cylinderampullen när den totala mängden 300 enheter insulin har använts.

Steg 6. Avlägsna och kassera nålen

Ta alltid bort nålen efter varje injektion och förvara SoloStar utan en fastsatt nål.

Detta förebygger:

- förorening och/eller infektion
 - införande av luft i insulinbehållaren och läckage av insulin, vilket kan orsaka fel dosering.
- A. Sätt tillbaka det yttre nålskyddet på nålen och använd det till att skruva av nålen från pennan. För att minska risken för oavsiktlig nålskada, sätt aldrig tillbaks det inre nålskyddet.
- Om injektionen ges av en annan person eller om du ger någon annan en injektion, ska särskild försiktighet iakttas av denna person när nålen tas bort och kasseras. Följ rekommenderade säkerhetsåtgärder för avlägsnande och kassering av nålar (för rådgivning kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska) för att minska risken för olyckshändelser med stickskador och överföring av smittsamma sjukdomar.
- B. Kasta nålen på ett säkert sätt som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska rekommenderat.
- C. Sätt alltid tillbaka skyddslocket på pennan och förvara sedan pennan tills nästa injektion.

Förvaringsanvisningar

Se andra sidan (sidan om insulin) av denna bipacksedel för förvaringsanvisningar för SoloStar.

Om SoloStar förvaras kallt, ta ut den 1 till 2 timmar innan du injicerar för att den ska värmas upp till rumstemperatur. Kallt insulin är mer smärtsamt att injicera.

Kassera den använda SoloStar i enlighet med riktlinjer från lokala myndigheter.

Skötsel

Skydda SoloStar mot damm och smuts.

Du kan rengöra utsidan av SoloStar genom att torka den med en fuktig trasa.

Blötlägg, tvätta eller smörj inte pennan då detta kan skada den.

SoloStar är designad att fungera exakt och säkert. Den bör hanteras med försiktighet. Undvik situationer där SoloStar kan skadas. Om du är orolig att din SoloStar kan vara skadad använd en ny.