

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce  
Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie  
Apidra SoloStar 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera 100 jednostek insuliny glulizynowej (co odpowiada 3,49 mg).

*Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce*

Każda fiolka zawiera 10 ml roztworu do wstrzykiwań co odpowiada 1000 jednostkom.

*Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie*

Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań co odpowiada 300 jednostkom.

*Apidra SoloStar 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu*

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań co odpowiada 300 jednostkom.

Insulina glulizynowa jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

*Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce*

Roztwór do wstrzykiwań w fiolce.

*Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie*

Roztwór do wstrzykiwań we wkładzie.

*Apidra SoloStar 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu*

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Cukrzyca u dorosłych, młodzieży i dzieci od 6 lat, wymagająca leczenia insuliną.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Moc produktu leczniczego jest wyrażona w jednostkach. Jednostki te odnoszą się do produktu leczniczego Apidra i nie są tym samym co jednostki międzynarodowe lub jednostki wyrażające moc innych analogów insuliny (patrz punkt 5.1).

Produkt leczniczy Apidra należy stosować w schematach leczenia, w których stosuje się insulinę będącą połączeniem umiarkowanej i szybko działającej insuliny lub insulinę długo działającą lub analog insuliny podstawowej; można go również stosować z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi.

Dawka produktu leczniczego Apidra powinna być ustalana indywidualnie.

## Szczególne grupy pacjentów

### *Zaburzenia czynności nerek*

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek insulina glulizynowa na ogół zachowuje swoje właściwości farmakokinetyczne. Jednak w przypadku zaburzenia czynności nerek zapotrzebowanie na insulinę może być obniżone (patrz punkt 5.2).

### *Zaburzenia czynności wątroby*

Nie przeprowadzono badań właściwości farmakokinetycznych insuliny glulizynowej u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z niewydolnością wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone ze względu na osłabioną zdolność do glukoneogenezy i zwolniony metabolizm insuliny.

### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Istnieją ograniczone dane farmakokinetyczne dotyczące chorych na cukrzycę w podeszłym wieku. Osłabienie czynności nerek może powodować obniżenie zapotrzebowania na insulinę.

### *Dzieci i młodzież*

Brak wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Apidra u dzieci poniżej 6 lat.

## Sposób podawania

### *Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce*

Podanie dożylnie

Produkt Apidra może być podawany dożylnie. Zabieg ten powinien być wykonywany przez lekarza prowadzącego. Produktu Apidra nie należy mieszać z roztworem glukozy lub płynem Ringera lub innym rodzajem insuliny.

Podanie podskórne insuliny w infuzji ciągłej

Produkt leczniczy Apidra może być podawany w ciągłej infuzji podskórnej (ang. Continuous Subcutaneous Insulin Infusion, CSII) z wykorzystaniem pompy do infuzji insuliny z odpowiednimi cewnikami i zbiornikami. Pacjenci stosujący ciągłą infuzję podskórną insuliny powinni być odpowiednio przeszkoleni w zakresie używania pompy.

Zestaw do infuzji oraz zbiornik stosowany z produktem leczniczym Apidra muszą być wymieniane co najmniej co 48 godzin z zachowaniem zasad aseptyki. Instrukcje te mogą się różnić od ogólnych zasad przedstawionych w instrukcji obsługi pompy. Ważne jest aby pacjenci przestrzegali specjalnych instrukcji podczas stosowania produktu leczniczego Apidra. Niestosowanie się do specjalnych instrukcji dotyczących produktu leczniczego Apidra może prowadzić do poważnych zdarzeń niepożądanych.

W ciągłej infuzji podskórnej z zastosowaniem pompy nie wolno mieszać produktu leczniczego Apidra z płynami do rozcieńczania ani z innymi insulinami.

W przypadku awarii pompy pacjenci otrzymujący produkt leczniczy Apidra w ciągłej infuzji podskórnej muszą posiadać alternatywny sposób podawania insuliny (patrz punkty 4.4 i 4.8).

### *Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce*

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących przygotowania produktu leczniczego do stosowania, patrz punkt 6.6.

### *Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie*

Apidra 100 jednostek/ml we wkładzie jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, wstrzyknięcia dożylnego lub za pomocą pompy infuzyjnej, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.4). W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących przygotowania produktu leczniczego do stosowania, patrz punkt 6.6.

*Apidra SoloStar 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu*

Apidra SoloStar 100 jednostek/ml we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, wstrzyknięcia dożylnego lub za pomocą pompy infuzyjnej, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.4).

**Podanie podskórne**

Produkt Apidra należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym krótko (0-15 minut) przed lub po posiłku lub w ciągłej infuzji podskórnej.

Produkt Apidra należy podawać podskórnie w powłoki brzuszne, udo lub mięsień naramienny bądź w infuzji ciągłej w powłoki brzuszne. Należy zmieniać miejsca wstrzykiwań i infuzji w obrębie danej okolicy (brzuch, udo lub mięsień naramienny) w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Na szybkość wchłaniania i co za tym idzie na początek i czas działania może mieć wpływ miejsce podania leku, wysiłek fizyczny oraz inne czynniki. Podskórne wstrzyknięcie w powłoki brzuszne zapewnia nieco szybsze wchłanianie niż w inne miejsca wstrzyknięć (patrz punkt 5.2).

Należy uważać, aby nie doszło do wkłucia do naczynia krwionośnego. Po wstrzyknięciu nie powinno się masować miejsca iniekcji. Pacjentów należy nauczyć technik wstrzyknięć.

**Mieszanie z innymi rodzajami insuliny**

Produktu Apidra podawanego we wstrzyknięciu podskórnym, nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem insuliny ludzkiej (NPH).

W celu uzyskania dalszych informacji, patrz punkt 6.6

Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta (patrz punkt 6.6).

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Hipoglikemia.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Zmiana insuliny na inny typ insuliny lub markę powinna odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiany mocy, marki (wytwórcy), typu (zwykła, obojętna insulina protaminowa Hagedorna [NPH], lente, długo działająca itp.), pochodzenia (zwierzęca, ludzka, analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody wytwarzania mogą powodować konieczność zmiany dawkowania. Może zaistnieć konieczność modyfikacji stosowanego jednocześnie doustnego leczenia przeciwcukrzycowego.

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagle zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

#### Hiperglikemia

Stosowanie niewłaściwych dawek lub przerwanie leczenia, zwłaszcza u chorych na cukrzycę insulinozależną, może prowadzić do hiperglikemii i kwasicy ketonowej, które to powikłania mogą być śmiertelne.

## Hipoglikemia

Ponieważ czas występowania hipoglikemii zależy od profilu działania stosowanych insulin, może się on zmienić w razie zmiany schematu leczenia.

Do stanów, które mogą zmieniać lub osłabiać wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii, należy długotrwała cukrzyca, intensywne leczenie insulinowe, neuropatia cukrzycowa, przyjmowanie takich produktów leczniczych jak leki beta-adrenolityczne lub zmiana z insuliny pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką.

Modyfikacja dawki może być ponadto konieczna, gdy pacjenci podejmują wzmożony wysiłek fizyczny lub zmieniają zwykle przestrzegany plan posiłków. Wysiłek fizyczny bezpośrednio po posiłku może zwiększać ryzyko hipoglikemii.

Ewentualna hipoglikemia może wystąpić wcześniej po wstrzyknięciu szybko działających analogów insuliny, niż w przypadku rozpuszczalnych insulin ludzkich.

Nieleczona hipoglikemia lub hiperglikemia może spowodować utratę świadomości, śpiączkę lub zgon. Zapotrzebowanie na insulinę może ulegać zmianie podczas choroby lub zaburzeń emocjonalnych.

### *Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie*

Wstrzykiwacze do stosowania z wkładami zawierającymi insulinę Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań

Apidra 100 jednostek/ml we wkładzie jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest wstrzyknięcie dożylnie za pomocą strzykawki, wstrzyknięcia dożylnego lub podanie za pomocą pompy infuzyjnej, należy skorzystać z roztworu w fiolce.

Wkłady zawierające insulinę Apidra powinny być stosowane wyłącznie w następujących wstrzykiwaczach:

- JuniorSTAR, który dostarcza dawkę insuliny Apidra z dokładnością do 0,5 jednostki;
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar i AllStar PRO, które dostarczają dawkę insuliny Apidra z dokładnością do 1 jednostki.

Wkłady te nie powinny być stosowane w innych wstrzykiwaczach wielokrotnego użytku. Dokładność podawania dawek insuliny została ustalona wyłącznie dla wymienionych wstrzykiwaczy (patrz punkt 4.2 i 6.6).

Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

## Błędy w stosowaniu insulin

Odnotowano przypadki błędnego zastosowania insulin, w szczególności insulin długodziałających, które zostały przypadkowo podane, zamiast insuliny glulizynowej. Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny glulizynowej i innych insulin.

### *Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce*

Podanie podskórne insuliny w infuzji ciągłej

Awaria pompy insulinowej lub zestawu do infuzji lub błędy podczas obsługi mogą szybko prowadzić do hiperglikemii, ketozy i kwasicy ketonowej. Konieczna jest szybka identyfikacja i usunięcie przyczyny hiperglikemii, ketozy lub kwasicy ketonowej.

Zgłaszano przypadki kwasicy ketonowej podczas podawania produktu leczniczego Apidra w ciągłej infuzji podskórnej z zastosowaniem pompy. Większość przypadków była związana z błędami podczas obsługi lub z awarią pompy.

Mogą być wymagane dodatkowe wstrzyknięcia podskórne produktu leczniczego Apidra. Pacjenci stosujący ciągłą infuzję podskórną insuliny z zastosowaniem pompy muszą być odpowiednio przeszkoleni w zakresie podawania insuliny we wstrzyknięciu i posiadać alternatywny sposób podawania insuliny w przypadku awarii pompy (patrz punkty 4.2 i 4.8).

## Substancje pomocnicze

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Produkt Apidra zawiera metakrezol, który może powodować reakcje alergiczne.

#### Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Apidra z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki wystąpienia niewydolności serca, w czasie stosowania pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności serca. Należy o tym pamiętać, przed jednoczesnym zastosowaniem insuliny Apidra z pioglitazonem. W przypadku jednoczesnego stosowania insuliny Apidra z pioglitazonem, pacjenci powinni być obserwowani w celu wykrycia objawów niewydolności serca, przyrostu masy ciała i obrzęków. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu sercowo-naczyniowego, należy przerwać podawanie pioglitazonu.

*Apidra SoloStar 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu*

#### Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem SoloStar

Apidra SoloStar 100 jednostek/ml we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, wstrzyknięcia dożylnego lub za pomocą pompy infuzyjnej, należy skorzystać z roztworu w fiolce. Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta. Wstrzykiwacza SoloStar należy używać zgodnie z tą instrukcją użycia (patrz punkt 6.6).

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań interakcji farmakokinetycznych. Na podstawie danych na temat podobnych produktów leczniczych można stwierdzić, że mało prawdopodobne jest wystąpienie klinicznie istotnych interakcji farmakokinetycznych.

Wiele substancji wpływa na metabolizm glukozy; podczas ich stosowania konieczna może być modyfikacja dawkowania insuliny glulizynowej i szczególnie uważne monitorowanie.

Do substancji mogących nasilać działanie hipoglikemizujące i zwiększać możliwość wystąpienia hipoglikemii należą: doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), dyzopiramid, fibraty, fluoksetyna, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany i sulfonamidy przeciwbakteryjne.

Do substancji mogących osłabiać działanie hipoglikemizujące należą: kortykosteroidy, danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazyd, pochodne fenotiazyny, somatropina, sympatykomimetyki (np. epinefryna - adrenalina, salbutamol, terbutalina), hormony tarczycy, estrogeny, progestageny (np. wchodzące w skład doustnych środków antykoncepcyjnych), inhibitory proteazy oraz atypowe leki przeciwpsychotyczne (np. olanzapina i klozapina).

Leki beta-adrenolityczne, klonidyna, sole litu i alkohol mogą zarówno nasilać, jak i osłabiać działanie hipoglikemizujące insuliny. Pentamidyna może spowodować hipoglikemię, po której czasem może wystąpić hiperglikemia.

Ponadto pod wpływem leków sympatykolitycznych, takich jak leki beta-adrenolityczne, klonidyna, guanetydyna i rezerpina, wyrównawcze reakcje adrenergiczne mogą być zmniejszone lub mogą nie wystąpić.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Istnieje ograniczona liczba danych (mniej niż 300 przypadków kobiet w ciąży) dotyczących stosowania insuliny glulizynowej u kobiet w ciąży.

Badania rozrodczości przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały żadnych różnic pomiędzy insuliną glulizynową a insuliną ludzką dotyczących ciąży, rozwoju zarodkowego i płodowego, porodu lub rozwoju noworodka (patrz punkt 5.3).

Należy zachować ostrożność przy przepisywaniu produktu leczniczego kobietom w ciąży. Bardzo ważne jest ścisłe monitorowanie kontroli stężenia glukozy.

U pacjentek z cukrzycą istniejącą przed ciążą lub u pacjentek ciężarnych z cukrzycą bardzo istotne znaczenie ma utrzymanie dobrej kontroli metabolicznej cukrzycy przez cały okres trwania ciąży. W

pierwszym trymestrze ciąży zapotrzebowanie na insulinę ulega na ogół zmniejszeniu, natomiast w drugim i trzecim trymestrze wzrasta. Bezpośrednio po porodzie zapotrzebowanie na insulinę szybko maleje.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy insulina glulizynowa jest wydzielana do mleka kobiecego, jednak insulina zwykle nie przenika do mleka kobiecego i nie ulega wchłanianiu po podaniu doustnym.

U kobiet karmiących piersią dawkowanie insuliny i dieta mogą wymagać zmian.

#### Płodność

Badania na zwierzętach z insuliną glulizynową nie wykazały negatywnego wpływu na płodność.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność koncentracji i szybkość reakcji pacjenta może ulec zaburzeniu na skutek hipoglikemii, hiperglikemii lub np. w wyniku pogorszenia widzenia. Może to stwarzać zagrożenie w sytuacjach, w których zdolności te mają szczególne znaczenie (np. podczas prowadzenia samochodu czy obsługiwanie maszyn).

Należy poinformować pacjenta o konieczności przestrzegania odpowiednich środków ostrożności w celu uniknięcia wystąpienia hipoglikemii w trakcie prowadzenia samochodu. Ma to szczególne znaczenie u pacjentów, u których objawy zapowiadające hipoglikemię nie występują lub występują w nieznacznym nasileniu oraz u pacjentów, u których hipoglikemia występuje często. W takich przypadkach należy rozważyć czy jest wskazane prowadzenie przez pacjenta pojazdów.

### **4.8 Działania niepożądane**

#### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Hipoglikemia, najczęstsze działanie niepożądane leczenia insuliną, może wystąpić w przypadku podania zbyt dużej dawki insuliny w stosunku do zapotrzebowania.

#### Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Poniższe działania niepożądane odnotowane w trakcie badań klinicznych przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układowo-narządową oraz według malejącej częstości występowania (bardzo często:  $\geq 1/10$ ; często:  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ; niezbyt często:  $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ; rzadko:  $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ; bardzo rzadko:  $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	hipoglikemia				hiperglikemia (potencjalnie prowadząca do kwasicy ketonowej <sup>(1)</sup> )
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		reakcje w miejscu wstrzyknięcia i miejscowe reakcje nadwrażliwości		lipodystrofia	amyloidozą skórna
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			ogólne reakcje nadwrażliwości		

<sup>(1)</sup> *Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce*: Większość przypadków była związana z błędami podczas obsługiwaniania lub z awarią pompy podczas stosowania produktu leczniczego Apidra w ciągłej infuzji podskórnej.

#### Opis wybranych działań niepożądanych

- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle. Należą do nich: zimne poty, chłodna blada skóra, zmęczenie, zdenerwowanie lub drżenie, niepokój, nietypowe znużenie lub osłabienie, trudności z koncentracją, zawroty głowy, nadmierny głód, zmiany widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca. Hipoglikemia może przejść w stan ciężki, prowadzący do utraty świadomości lub drgawek oraz może wywołać przemijające lub trwałe upośledzenie czynności mózgu, a nawet zgon.

#### *Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce*

Zgłaszano przypadki hiperglikemii podczas stosowania produktu leczniczego Apidra w ciągłej infuzji podskórnej (patrz punkt 4.4), które prowadziły do kwasicy ketonowej; większość przypadków była związana z błędami podczas obsługiwaniania lub z awarią pompy. Pacjenci powinni zawsze przestrzegać specjalnych instrukcji dotyczących produktu leczniczego Apidra i zawsze mieć dostęp do alternatywnego sposobu podawania insuliny w przypadku awarii pompy.

- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Podczas leczenia insuliną mogą pojawić się miejscowe reakcje nadwrażliwości (zaczerwienienie, obrzęk i swędzenie w miejscu wstrzyknięcia). Reakcje te są zwykle przemijające i najczęściej ustępują w trakcie dalszego leczenia.

Lipodystrofia i amyloidozą skórna mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia i spowodować miejscowe opóźnienie wchłaniania insuliny. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich reakcji lub im zapobiec (patrz punkt 4.4).

- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Do ogólnych reakcji nadwrażliwości należą: pokrzywka, ucisk w klatce piersiowej, duszność, alergiczne zapalenie skóry i świąd. Ciężkie przypadki uogólnionej reakcji alergicznej, w tym anafilaktycznej, mogą stanowić zagrożenie dla życia.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania

produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

## 4.9 Przedawkowanie

### Objawy

W wyniku przyjęcia nadmiernej dawki insuliny może dojść do hipoglikemii zależnie od spożycia pokarmu i wydatkowania energii.

Nie istnieją żadne specyficzne dane dotyczące przedawkowania insuliny glulizynowej. Hipoglikemia może jednak rozwijać się następującymi po sobie etapami.

### Postępowanie

Łagodną hipoglikemię można leczyć podając doustnie węglowodany lub słodkie pokarmy. Dlatego też zaleca się, by chory na cukrzycę zawsze miał przy sobie kilka kostek cukru, słodycze, herbatniki lub słodki sok owocowy.

Ciężka hipoglikemia, z utratą świadomości, wymaga podania domięśniowo lub podskórnie glukagonu (0,5 mg do 1 mg) przez odpowiednio przeszkoloną osobę lub dożylnego podania glukozy przez wykwalifikowany personel medyczny. Glukozę należy podać również wtedy, gdy pacjent nie zareaguje na glukagon w ciągu 10-15 minut.

Po odzyskaniu przytomności zaleca się doustne podawanie pacjentowi węglowodanów w celu uniknięcia nawrotu hipoglikemii.

Po wstrzyknięciu glukagonu pacjent powinien być poddany monitorowaniu w warunkach szpitalnych w celu ustalenia przyczyny ciężkiej hipoglikemii i sposobów zapobiegania jej w przyszłości.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy, insuliny i ich analogi do wstrzykiwań, preparaty szybko działające. Kod ATC: A10AB06

### Mechanizm działania

Insulina glulizynowa jest rekombinowanym analogiem insuliny ludzkiej, który charakteryzuje się taką samą mocą działania, jak zwykła insulina ludzka. Insulina glulizynowa charakteryzuje się wcześniejszym początkiem i krótszym czasem działania niż zwykła insulina ludzka.

Podstawowe działanie insulin i ich analogów, w tym także insuliny glulizynowej, polega na regulacji metabolizmu glukozy. Insulina obniża poziom glukozy we krwi poprzez pobudzenie obwodowego wychwytu glukozy, szczególnie w obrębie mięśni szkieletowych i tkanki tłuszczowej oraz poprzez hamowanie wytwarzania glukozy w wątrobie. Insulina hamuje lipolizę w komórkach tłuszczowych, hamuje proteolizę i zwiększa syntezę białek.

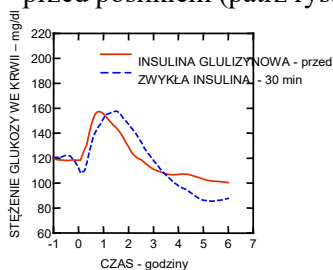
Badania przeprowadzone na zdrowych ochotnikach oraz chorych na cukrzycę wykazały, że insulina glulizynowa po podaniu podskórnym charakteryzuje się szybszym początkiem i krótszym czasem działania niż zwykła insulina ludzka. Po wstrzyknięciu podskórnym insuliny glulizynowej działanie hipoglikemizujące rozpoczyna się po 10-20 minutach. Po podaniu dożylnym obserwowano szybszy początek i krótszy czas działania leku, a także silniejsze maksymalne działanie w porównaniu z podaniem podskórnym. Po podaniu dożylnym działanie hipoglikemizujące insuliny glulizynowej jest takie samo jak zwykłej insuliny ludzkiej.

Jedna jednostka insuliny glulizynowej wykazuje takie samo działanie hipoglikemizujące jak jedna jednostka zwykłej insuliny ludzkiej.

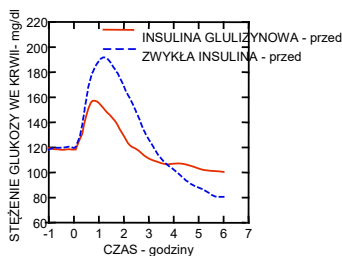
## Proporcjonalna zależność działania terapeutycznego od dawki

W badaniu z udziałem 18 ochotników płci męskiej z cukrzycą typu 1, w wieku od 21 do 50 lat, stwierdzono proporcjonalną zależność działania hipoglikemizującego od dawki, w zakresie dawek terapeutycznych insuliny glulizynowej, od 0,075 do 0,15 jednostek/kg mc. Po podaniu dawki 0,3 jednostek/kg mc. lub większej, wzrost działania hipoglikemizującego był mniejszy, niż proporcjonalnie do zwiększenia dawki. Podobne właściwości wykazuje insulina ludzka. Działanie hipoglikemizujące insuliny glulizynowej rozpoczyna się około dwa razy szybciej niż działania zwykłej insuliny ludzkiej i kończy się około 2 godziny wcześniej niż działanie zwykłej insuliny ludzkiej.

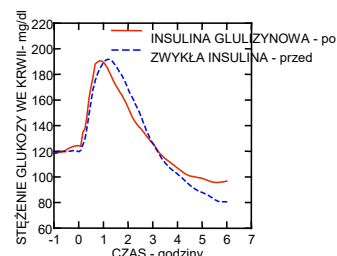
W badaniach klinicznych I fazy z udziałem chorych na cukrzycę typu 1 przeprowadzono ocenę profilu działania hipoglikemizującego insuliny glulizynowej i zwykłej insuliny ludzkiej, podawanych podskórnie w dawce 0,15 jednostek/kg mc. w różnych odstępach czasowych w stosunku do standardowego, trwającego 15 minut posiłku. Z uzyskanych danych wynika, że insulina glulizynowa podawana 2 minuty przed posiłkiem zapewnia podobną kontrolę glikemii poposiłkowej, co zwykła insulina ludzka podawana 30 minut przed posiłkiem. Insulina glulizynowa podawana 2 minuty przed posiłkiem zapewniała lepszą kontrolę glikemii poposiłkowej, niż zwykła insulina ludzka podawana 2 minuty przed posiłkiem. Z kolei insulina glulizynowa podawana 15 minut po rozpoczęciu posiłku zapewnia podobną kontrolę glikemii poposiłkowej co zwykła insulina ludzka podawana 2 minuty przed posiłkiem (patrz rys. 1).



↑ Rys. 1A



↑ Rys. 1B

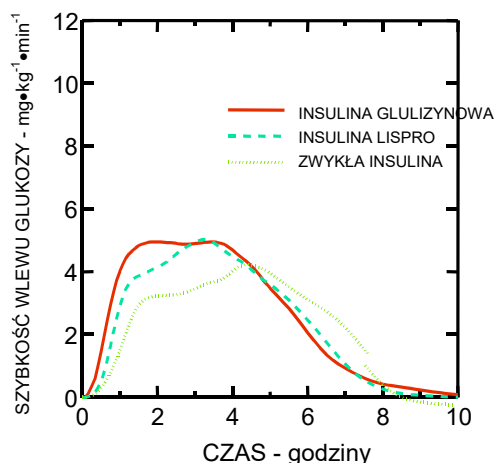


↑ Rys. 1C

Rys. 1: Średnie działanie hipoglikemizujące w ciągu 6 godzin u 20 pacjentów z cukrzycą typu 1. Insulina glulizynowa podawana 2 minuty przed posiłkiem (INSULINA GLULIZYNOWA - przed) porównana ze zwykłą insuliną ludzką podawaną 30 minut przed posiłkiem (ZWYKŁA INSULINA - 30 min.) - rys. 1A oraz porównana ze zwykłą insuliną ludzką podawaną 2 minuty przed posiłkiem (ZWYKŁA INSULINA - przed) - rys. 1B. Insulina glulizynowa podawana 15 minut po rozpoczęciu posiłku (INSULINA GLULIZYNOWA - po) porównana ze zwykłą insuliną ludzką podawaną 2 minuty przed rozpoczęciem posiłku (ZWYKŁA INSULINA - przed) - rys. 1C. Na osi x strzałka wskazująca zero oznacza początek 15-minutowego posiłku.

## Otyłość

W badaniu klinicznym I fazy przeprowadzonym z zastosowaniem insuliny glulizynowej, lispro i zwykłej insuliny ludzkiej w grupie otyłych pacjentów wykazano, że insulina glulizynowa zachowuje swoje szybkie działanie. W badaniu tym czas do uzyskania 20% całkowitego AUC oraz wartość AUC (0-2 h) odpowiadająca wczesnemu działaniu hipoglikemizującemu wynosiły odpowiednio 114 minut oraz 427 mg/kg dla insuliny glulizynowej, 121 minut oraz 354 mg/kg dla insuliny lispro, 150 minut oraz 197 mg/kg dla zwykłej insuliny ludzkiej (patrz rys. 2).



Rys. 2. Szybkość infuzji glukozy (ang. glucose infusion rates, GIR) po podaniu podskórnym 0,3 jednostek/kg mc. insuliny glulizynowej (INSULINA GLULIZYNOWA), insuliny lispro (INSULINA LISPRO) lub zwykłej insuliny ludzkiej (ZWYKŁA INSULINA) w populacji osób otyłych.

W innym badaniu klinicznym I fazy przeprowadzonym w populacji osób bez cukrzycy z zastosowaniem insuliny glulizynowej oraz insuliny lispro u 80 ochotników z szerokim zakresem wskaźników masy ciała (18-46 kg mc./m<sup>2</sup> pc.) wykazano, że szybkie działanie występuje w szerokim zakresie wskaźników masy ciała (ang. body mass index, BMI), natomiast całkowite działanie hipoglikemizujące zmniejsza się wraz z większą otyłością.

Średnia wartość całkowitej szybkości infuzji glukozy AUC w okresie 0-1 godziny wynosiła 102±75 mg/kg i 158±100 mg/kg po podaniu insuliny glulizynowej w dawce odpowiednio 0,2 i 0,4 jednostek/kg oraz 83,1±72,8 mg/kg i 112,3±70,8 mg/kg po podaniu insuliny lispro w dawce odpowiednio 0,2 i 0,4 jednostek/kg.

W badaniu klinicznym I fazy z udziałem 18 otyłych pacjentów z cukrzycą typu 2 (ze wskaźnikiem masy ciała od 35 do 40 kg mc./m<sup>2</sup> pc.), którym podawano insulinę glulizynową albo insulinę lispro [90% przedział ufności, CI: 0,81-0,95 (p=<0,01)] stwierdzono, że insulina glulizynowa skutecznie wyrównuje przemijające zwiększenie stężenia glukozy we krwi w ciągu dnia, po posiłkach.

### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

#### *Cukrzyca typu 1 – dorośli*

W badaniu klinicznym III fazy, trwającym 26 tygodni, porównującym insulinę glulizynową z insuliną lispro, które podawano podskórnym pacjentom z cukrzycą typu 1 tuż (0-15 min) przed posiłkiem, przy czym jako insulinę podstawową stosowano insulinę glarginową, stwierdzono porównywalność insuliny glulizynowej z insuliną lispro pod względem kontroli glikemii, o czym świadczyły zmiany stężenia hemoglobiny glikowanej (wyrażone w równoważnikach HbA<sub>1c</sub>) w punkcie końcowym w stosunku do wartości wyjściowych. Obserwowano porównywalne wyniki samodzielnych oznaczeń glikemii. W przeciwieństwie do insuliny lispro, stosowanie insuliny glulizynowej nie wymagało zwiększenia dawki insuliny podstawowej.

Przeprowadzono badanie kliniczne III fazy trwające 12 tygodni, z udziałem chorych z cukrzycą typu 1 otrzymujących jako insulinę podstawową insulinę glarginową. Wykazano, że skuteczność działania insuliny glulizynowej podawanej bezpośrednio po posiłku jest porównywalna ze skutecznością insuliny glulizynowej podawanej tuż przed posiłkiem (0-15 minut) lub ze skutecznością zwykłej insuliny podawanej na 30-45 minut przed posiłkiem.

W populacji analizowanej zgodnie z protokołem zaobserwowano znamienne większy spadek stężenia GHb (ang. Glycated haemoglobin - hemoglobina glikowana HbA<sub>1c</sub>) w grupie otrzymującej insulinę glulizynową przed posiłkiem niż w grupie otrzymującej zwykłą insulinę.

### *Cukrzyca typu 1–dzieci*

W badaniu klinicznym III fazy z okresem obserwacji wynoszącym 26 tygodni porównano działanie insuliny glulizynowej i insuliny lispro. Oba leki były podawane w postaci wstrzyknięcia podskórnego krótko (0-15 minut) przed posiłkiem u dzieci (4-5 lat: n=9; 6-7 lat: n=32 i 8-11 lat: n=149) oraz młodzieży (12-17 lat: n=382) z cukrzycą typu 1. Jako insulinę podstawową stosowano insulinę glarginową albo insulinę NPH. Insulina glulizynowa oraz insulina lispro charakteryzowały się podobnym działaniem pod względem kontroli glikemii, co odzwierciedlało się zmianami wskaźnika hemoglobiny glikowanej (hemoglobina glikowana wyrażana jako równoważnik HbA<sub>1c</sub>) w punkcie końcowym w stosunku do wartości wyjściowych i wartościami stężenia glukozy we krwi, w testach przeprowadzanych samodzielnie przez pacjentów.

Brak jest wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Apidra u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### *Cukrzyca typu 2–dorośli*

Przeprowadzono badanie kliniczne III fazy trwające 26 tygodni, przedłużone trwającym 26 tygodni badaniem dotyczącym bezpieczeństwa, porównujące insulinę glulizynową (podawaną 0-15 minut przed posiłkiem) ze zwykłą insuliną ludzką (podawaną 30-45 minut przed posiłkiem) podawane podskórnym u pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących jako insulinę podstawową insulinę izofanową. Średni wskaźnik masy ciała (BMI) u tych pacjentów wynosił 34,55 kg mc./m<sup>2</sup> pc. Insulina glulizynowa wywoływała porównywalne do zwykłej insuliny ludzkiej zmiany stężenia glikowanej hemoglobiny (wyrażone w równoważnikach HbA<sub>1c</sub>) między początkowym, a końcowym punktem badania po 6 miesiącach (-0,46% dla insuliny glulizynowej i -0,30% dla zwykłej insuliny ludzkiej, p=0,0029) i między początkowym, a końcowym punktem badania po 12 miesiącach (-0,23% dla insuliny glulizynowej i -0,13% dla zwykłej insuliny ludzkiej, różnica nieznamienna). W badaniu tym większość pacjentów (79%) mieszała insulinę krótko działającą z insuliną izofanową bezpośrednio przed wstrzyknięciem. Natomiast 58% uczestników badania przyjmowało w chwili randomizacji doustne leki przeciwcukrzycowe, które zalecono im nadal przyjmować w tych samych dawkach.

### *Rasa i płeć*

Analiza danych pochodzących z podgrup wydzielonych ze względu na rasę i wiek przeprowadzona w ramach kontrolowanych badań klinicznych u dorosłych nie wykazała różnic w bezpieczeństwie i skuteczności stosowania insuliny glulizynowej.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

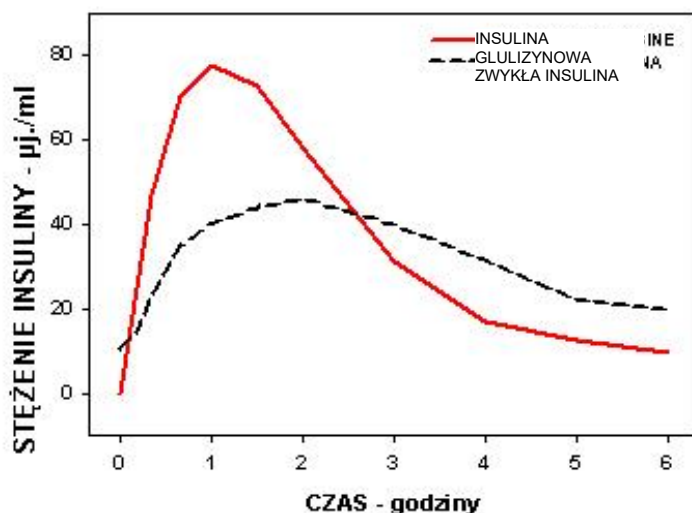
Podstawienie w insulinie ludzkiej aminokwasu asparaginy w pozycji B3 lizyną oraz lizyny w pozycji B29 kwasem glutaminowym sprzyja szybszemu wchłanianiu.

W badaniu z udziałem 18 ochotników płci męskiej z cukrzycą typu 1, w wieku od 21 do 50 lat, stwierdzono, że insulina glulizynowa stosowana w dawkach od 0,075 do 0,4 jednostek/kg, wykazuje proporcjonalne do dawki działanie wczesne, maksymalne i całkowite.

### Wchłanianie i biodostępność

Z profili farmakokinetycznych insuliny glulizynowej u zdrowych ochotników oraz u chorych na cukrzycę (typu 1 lub 2) wynika, że lek ten w porównaniu ze zwykłą insuliną ludzką charakteryzuje się około dwukrotnie szybszym wchłanianiem i około dwukrotnie wyższą wartością stężenia maksymalnego w osoczu.

W badaniu przeprowadzonym z udziałem chorych na cukrzycę typu 1, po podskórnym podaniu insuliny glulizynowej w dawce 0,15 jednostek/kg mc. wartość t<sub>max</sub> wynosiła 55 minut, a wartość C<sub>max</sub> 82 ± 1,3 μjednostek/ml, w porównaniu do wartości uzyskiwanych po podskórnym podaniu takiej samej dawki zwykłej insuliny ludzkiej: t<sub>max</sub> - 82 minuty, a C<sub>max</sub> - 46 ± 1,3 μjednostek/ml. Średni czas pozostawania insuliny glulizynowej w krążeniu ogólnym był krótszy (98 minut) niż w przypadku zwykłej insuliny ludzkiej (161 minut) - patrz rys. 3.



Rys. 3. Profil farmakokinetyczny insuliny glulizynowej oraz zwykłej insuliny ludzkiej u pacjentów z cukrzycą typu 1 po podaniu dawki 0,15 jednostek/kg mc.

W badaniu z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 2 po podskórnym podaniu 0,2 j./kg mc. insuliny glulizynowej, wartość  $C_{max}$  wynosiła 91 µjednostek/ml w przedziale międzykwartylowym od 78 do 104 µjednostek/ml.

Po podskórnym podaniu insuliny glulizynowej w powłoki brzuszne, mięsień naramienny i udo, stwierdzano podobne profile zależności stężenia od czasu z nieco szybszym wchłanianiem po podaniu w powłoki brzuszne niż w przypadku wstrzykiwania w skórę uda. Szybkość wchłaniania z mięśnia naramiennego osiągała wartości pośrednie (patrz punkt 4.2). Bezwzględna biodostępność (70%) insuliny glulizynowej była podobna pomiędzy miejscami wstrzyknięcia i wykazywała niewielką zmienność u poszczególnych pacjentów (CV 11%). Podanie insuliny glulizynowej w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) wywołuje silniejszą odpowiedź ogólnoustrojową w porównaniu z podaniem podskórnym, z 40 razy większym stężeniem maksymalnym [ $C_{max}$ ].

### Otyłość

W innym badaniu klinicznym I fazy przeprowadzonym z zastosowaniem insuliny glulizynowej oraz insuliny lispro u 80 osób bez cukrzycy, z szerokim zakresem wskaźników masy ciała (18-46 kg mc./m<sup>2</sup> pc.) wykazano, że szybkie wchłanianie oraz wartości całkowitego działania na ogół utrzymują się w szerokim zakresie wskaźników masy ciała.

Czas do wystąpienia 10% całkowitego działania insuliny uzyskano około 5 do 6 minut wcześniej po podaniu insuliny glulizynowej.

### Dystrybucja i eliminacja

Dystrybucja i eliminacja insuliny glulizynowej i zwykłej insuliny ludzkiej po podaniu dożylnym jest podobna. Objętość dystrybucji dla pierwszej z nich wynosi 13 l, a dla drugiej – 22 l, podczas gdy okres półtrwania wynosi odpowiednio 13 i 18 minut.

Po podaniu podskórnym insulina glulizynowa ulega eliminacji szybciej niż zwykła insulina ludzka, przy czym pozorny okres półtrwania tych insulin wynosi odpowiednio 42 i 86 minut. W badaniu krzyżowym, w którym analizowano zdrowych ochotników i pacjentów z cukrzycą typu 1 i typu 2, którym podawano insulinę glulizynową, pozorny okres półtrwania mieścił się od 37 do 75 minut (przedział międzykwartylowy).

Insulina glulizynowa wykazuje się słabym wiązaniem z białkami osocza, podobnie jak insulina ludzka.

## Szczególne grupy pacjentów

### *Zaburzenie czynności nerek*

W badaniu klinicznym przeprowadzonym na pacjentach bez cukrzycy z różnym stanem czynności nerek (klirens kreatyniny >80 ml/min, 30-50 ml/min, <30 ml/min) stwierdzono, że szybkie działanie insuliny glulizynowej było zachowane. Jednak zapotrzebowanie na insulinę w niewydolności nerek może być zmniejszone.

### *Zaburzenie czynności wątroby*

Właściwości farmakokinetyczne nie były badane w grupie pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby.

### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Istnieją bardzo ograniczone dane farmakokinetyczne dotyczące pacjentów w podeszłym wieku z cukrzycą.

### *Dzieci i młodzież*

Właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne insuliny glulizynowej badano u dzieci (7-11 lat) i młodzieży (12-16 lat) chorych na cukrzycę typu 1. W obu grupach wiekowych insulina glulizynowa ulegała szybkiemu wchłanianiu, zaś wartości  $t_{max}$  i  $C_{max}$  były podobne jak u dorosłych (patrz punkt 4.2). Po podaniu bezpośrednio przed posiłkiem insulina glulizynowa zapewniała lepszą kontrolę poposiłkową glikemii niż zwykła insulina ludzka, podobnie jak u dorosłych (patrz punkt 5.1). Wzrost stężenia glukozy ( $AUC_{0-6h}$ ) wynosił  $641 \text{ mg} \cdot \text{h} \cdot \text{dl}^{-1}$  dla insuliny glulizynowej oraz  $801 \text{ mg} \cdot \text{h} \cdot \text{dl}^{-1}$  dla zwykłej insuliny ludzkiej.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania niekliniczne nie wykazały innych działań toksycznych, oprócz działania związanego z farmakodynamiczną aktywnością polegającą na obniżaniu poziomu glukozy we krwi (hipoglikemia), różnych niż działania toksyczne zwykłej insuliny ludzkiej lub mających znaczenie kliniczne dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

metakrezol  
sodu chlorek  
trometamol  
polisorbata 20  
kwas solny stężony  
sodu wodorotlenek  
woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

*Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce*

#### Podanie podskórne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem ludzkiej insuliny izofanowej.

Przy podawaniu produktu leczniczego Apidra przez pompę insulinową nie wolno go mieszać z innymi produktami leczniczymi.

### Podanie dożylnie

Produkt leczniczy Apidra wykazuje niezgodność z 5% roztworem glukozy oraz z roztworem Ringera, i w związku z tym, nie może być podawany z tymi roztworami. Nie badano stosowania innych roztworów.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

*Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce*

### Okres ważności po pierwszym użyciu fiolki

Produkt może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze poniżej 25°C, z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Zaleca się zanotowanie na opakowaniu daty pierwszego użycia fiolki.

### Okres trwałości preparatów podawanych dożylnie

Preparat insuliny glulizynowej do podawania dożylnego w stężeniu 1 jednostka/ml jest stabilny w temperaturze od 15°C do 25°C przez 48 godzin (patrz punkt 6.6).

*Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie*

### Okres ważności po pierwszym użyciu wkładu

Produkt może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze poniżej 25°C, z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła.

Wstrzykiwaczy z umieszczonym wkładem nie wolno przechowywać w lodówce.

W celu ochrony przed światłem, po każdej wykonanej iniekcji należy nakładać na wstrzykiwacz nasadkę wstrzykiwacza.

*Apidra SoloStar 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu*

### Okres ważności po pierwszym użyciu wstrzykiwacza

Produkt może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze poniżej 25°C z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Wstrzykiwaczy będących w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce.

W celu ochrony przed światłem, po każdej wykonanej iniekcji należy nakładać na wstrzykiwacz nasadkę wstrzykiwacza.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

*Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce*

### Fiolki zamknięte

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu Apidra z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Fiolki otwarte

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

*Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie*

Wkłady nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu Apidra z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wkłady będące w użyciu

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

*Apidra SoloStar 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu*

Wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu Apidra z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacze będące w użyciu

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

*Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce*

Roztwór w fiolce o pojemności 10 ml (ze szkła bezbarwnego typu I) zamkniętej korkiem (chlorobutyloowo-gumowym) otoczonym (aluminiowym) kapslem i zdejmowanym polipropylenowym wieczkiem. Dostępne są opakowania po 1, 2, 4 i 5 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

*Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie*

Roztwór we wkładzie o pojemności 3 ml (ze szkła bezbarwnego typu I) z tłokiem (bromobutyloowo-gumowym), a z drugiej strony otoczonym nasadką (aluminiową) korkiem (bromobutyloowo-gumowym). Dostępne są opakowania po 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 i 10 wkładów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

*Apidra SoloStar 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu*

Roztwór we wkładzie o pojemności 3 ml (z bezbarwnego szkła) z tłoczkiem (bromobutyloowo-gumowym) i otoczonym nasadką (aluminiową) korkiem (bromobutyloowo-gumowym).

Wkład umieszczony jest we wstrzykiwaczu gotowym do użycia. Dostępne są opakowania po 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 i 10 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

*Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce*

Podanie podskórne

Produkt leczniczy Apidra w fiolkach przeznaczony jest do stosowania w odpowiednio wyskalowanych strzykawkach insulinowych oraz do stosowania w pompach insulinowych (patrz punkt 4.2).

Przed użyciem fiolek należy obejrzeć. Roztwór można stosować tylko wtedy, gdy jest przezroczysty, bezbarwny i nie stwierdza się w nim żadnych cząstek stałych. Ponieważ lek Apidra jest roztworem, nie wymaga rozpuszczania przed użyciem.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny glulizynowej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

### Mieszanie z innymi rodzajami insuliny

Produkt leczniczy Apidra należy pobrać do strzykawki jako pierwszy, mieszając go z ludzką insuliną izofanową (NPH). Wstrzyknięcia należy dokonać natychmiast po wymieszaniu, ponieważ brak danych dotyczących mieszanek wykonanych na długo przed wstrzyknięciem.

### Pompa insulinowa do ciągłej infuzji podskórnej

W celu uzyskania porady patrz punkty 4.2 i 4.4.

### Podanie dożylnie

Produkt Apidra należy stosować w stężeniu 1 jednostka/ml insuliny glulizynowej podawana w infuzji w 0,9% roztworze chlorku sodu (9 mg/ml) z chlorkiem potasu lub bez niego w stężeniu 40 mmol/l, stosując wyciskane worki poliolefinowo-poliamidowe z odpowiednim zestawem do infuzji dożylnych. Roztwór insuliny glulizynowej do podaży dożylniej w stężeniu 1 jednostka/ml jest stabilny w temperaturze pokojowej przez 48 godzin.

Przed podaniem pacjentowi rozcieńczony roztwór należy obejrzeć i ocenić jego jednorodność.

Roztwór można stosować wyłącznie wtedy, gdy jest przezroczysty i bezbarwny natomiast nie wolno go podawać gdy jest mętny lub zawiera widoczne cząsteczki.

Produkt Apidra jest niezgodny z 5% roztworem glukozy oraz z roztworem Ringera i dlatego nie może być podawany z tymi roztworami. Nie badano stosowania innych roztworów.

### *Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie*

Apidra 100 jednostek/ml we wkładzie jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, wstrzyknięcia dożylnego lub za pomocą pompy infuzyjnej, należy skorzystać z roztworu w fiolce.

Wkłady zawierające insulinę Apidra należy używać wyłącznie we wstrzykiwaczach: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO lub JuniorSTAR (patrz punkt 4.2 i 4.4). Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami wytwórcy wstrzykiwacza.

Umieszczając wkład we wstrzykiwaczu, dołączając igłę i wstrzykując insulinę należy postępować zgodnie z instrukcją użycia wstrzykiwacza. Przed użyciem wkład należy obejrzeć. Roztwór można stosować tylko wtedy, gdy jest przezroczysty, bezbarwny i nie stwierdza się w nim żadnych cząstek stałych. Wkład przed włożeniem do wstrzykiwacza wielorazowego użytku, należy przechowywać w temperaturze pokojowej przez 1 do 2 godzin. Przed wykonaniem wstrzyknięcia z wkładu należy usunąć pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza). Pustych wkładów nie wolno napełniać.

Jeżeli wstrzykiwacz do insuliny jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza do insuliny.

W celu uniknięcia zanieczyszczenia, wstrzykiwacz wielokrotnego użytku powinien być stosowany przez jednego pacjenta.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny glulizynowej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

### *Apidra SoloStar 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu*

Apidra SoloStar 100 jednostek/ml we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, wstrzyknięcia dożylnego lub za pomocą pompy infuzyjnej, należy skorzystać z roztworu w fiolce.

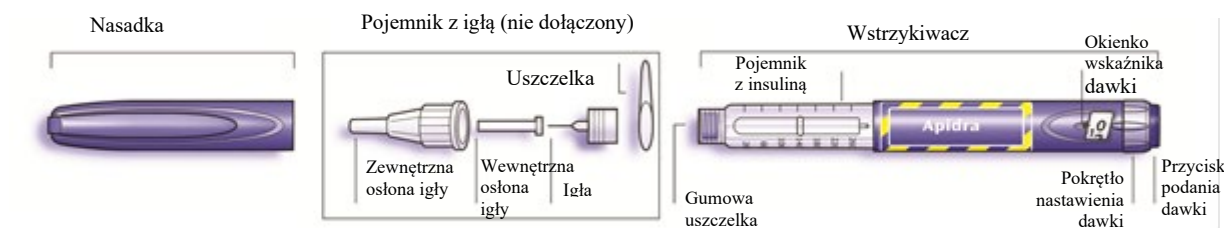
Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacz należy przechować przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej.

Przed użyciem należy obejrzeć wkład. Można go stosować jedynie wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny, nie zawiera widocznych cząstek stałych oraz posiada konsystencję podobną do wody. Apidra jest roztworem i nie wymaga mieszania ani wstrząsania przed użyciem. Nie wolno nigdy stosować pustych wstrzykiwaczy oraz należy pozbyć się ich w odpowiedni sposób. W celu uniknięcia zanieczyszczenia, należy bezwzględnie przestrzegać stosowania wstrzykiwacza przez jednego pacjenta.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny glulizynowej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

## Postępowanie ze wstrzykiwaczem

**Pacjent powinien zostać poinformowany o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi zawartą w opakowaniu przed zastosowaniem wstrzykiwacza SoloStar.**



Schemat budowy wstrzykiwacza

### **Ważne informacje dotyczące używania wstrzykiwacza SoloStar:**

- Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy ostrożnie założyć nową igłą i wykonać test bezpieczeństwa. Nie należy wybierać dawki i (lub) wciskać przycisku podania dawki, gdy nie jest założona igła. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do stosowania ze wstrzykiwaczem SoloStar.
- Należy zachować ostrożność aby uniknąć przypadkowego ukłucia igłą i przeniesienia zakażenia.
- Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest uszkodzony lub pacjent nie ma pewności że działa on prawidłowo nie należy go używać.
- Pacjent powinien zawsze posiadać zapasowy wstrzykiwacz SoloStar na wypadek zagubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza aktualnie używanego.

### **Przechowywanie**

Należy sprawdzić punkt 6.4 tej ChPL w celu zapoznania się z warunkami przechowywania wstrzykiwacza SoloStar.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest przechowywany w lodówce, należy go wyjąć na 1 do 2 godzin przed wstrzyknięciem, aby ogrzał się. Wstrzykiwanie zimnego roztworu insuliny jest bardziej bolesne.

Zużytych wstrzykiwaczy należy pozbywać się w sposób określony przez lokalne władze.

### **Postępowanie ze wstrzykiwaczami**

Wstrzykiwacz SoloStar należy chronić przed kurzem i zabrudzeniem.

Wstrzykiwacz SoloStar można wycierać z zewnątrz wilgotną szmatką.

Nie należy moczyć, myć lub smarować wstrzykiwacza, gdyż może to prowadzić do jego uszkodzenia.

Wstrzykiwacz SoloStar został opracowany tak, aby wstrzykiwać lek dokładnie i bezpiecznie. Należy obchodzić się z nim ostrożnie. Pacjent powinien unikać sytuacji, w których mogłoby dojść do uszkodzenia wstrzykiwacza SoloStar. Gdy pacjent podejrzewa, że wstrzykiwacz mógł zostać uszkodzony, należy użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.

### **Punkt 1 Kontrola insuliny**

Należy sprawdzić na etykiecie wstrzykiwacza, czy zawiera właściwą insulinę. Wstrzykiwacz Apidra SoloStar jest koloru niebieskiego z ciemno-niebieskim przyciskiem podania insuliny z wypukłym

pierścieniem na końcu. Po zdjęciu nasadki wstrzykiwacza należy sprawdzić również wygląd insuliny: roztwór insuliny musi być przejrzysty, bezbarwny, bez widocznych cząstek stałych oraz powinien mieć konsystencję podobną do wody.

## **Punkt 2 Zakładanie igły**

Wolno stosować jedynie igły przeznaczone do użycia ze wstrzykiwaczem SoloStar. Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej sterylnej igły. Po zdjęciu nasadki wstrzykiwacza igłę należy starannie założyć bezpośrednio na wstrzykiwacz.

## **Punkt 3 Test bezpieczeństwa**

Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać test bezpieczeństwa, aby mieć pewność, że wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo i aby usunąć pęcherzyki powietrza.

Ustawić wskaźnik dawki na „2”.  
Zdjąć zewnętrzną i wewnętrzną osłonę igły.

Trzymając wstrzykiwacz pionowo z igłą skierowaną ku górze delikatnie uderzać palcem w pojemnik z insuliną tak, aby wszystkie pęcherzyki powietrza przesunęły się w kierunku igły.

Następnie nacisnąć do oporu przycisk podania dawki insuliny.  
Pojawienie się insuliny na końcu igły świadczy o sprawności wstrzykiwacza i igły.  
Jeśli na końcu igły nie pojawi się insulina, należy powtórzyć czynności opisane w punkcie 3. do momentu aż insulina pojawi się na końcu igły.

## **Punkt 4 Ustawianie dawki insuliny**

Dawkę można ustawiać z dokładnością do 1 jednostki, w zakresie od minimum 1 jednostki do maksimum 80 jednostek. Jeżeli wymagana dawka jest większa niż 80 jednostek, należy podać ją w dwóch lub więcej wstrzyknięciach.

Po wykonaniu testu bezpieczeństwa wskaźnik dawki powinien wskazywać „0”. Następnie należy wybrać dawkę.

## **Punkt 5 Wstrzykiwanie dawki insuliny**

Lekarz powinien poinformować pacjenta o technice wstrzykiwania.

Iglę należy wkuć pod skórę.  
Nacisnąć przycisk podania dawki do oporu. Przed wyjęciem igły ze skóry przytrzymać przycisk podania przez 10 sekund. Zapewni to, że cała dawka insuliny została wstrzyknięta.

## **Punkt 6 Zdejmowanie i wyrzucanie igły**

Po każdej iniekcji igłę należy zdjąć ze wstrzykiwacza i wyrzucić ją. Postępowanie takie chroni przed zanieczyszczeniem insuliny i(lub) zakażeniem, zapobiega też ewentualnemu zapowietrzeniu bądź zatkaniu igły i wyciekaniem insuliny z pojemnika. Używanych igieł nie wolno stosować ponownie.

Podczas zdejmowania i pozbywania się igły należy zachować szczególną ostrożność. Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi bezpiecznego usuwania i wyrzucania igieł (np. technika zakładania osłony igły) zmniejszy ryzyko przypadkowego ukłucia i przeniesienia zakażenia.

Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

*Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce*  
EU/1/04/285/001-004

*Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie*  
EU/1/04/285/005-012

*Apidra SoloStar 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu*  
EU/1/04/285/029-036

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 wrzesień 2004  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 sierpień 2009

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

### Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

### Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

## **B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

## **C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Podmiot odpowiedzialny przedłoży okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania tych produktów zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych (*ang. EURD list*), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

## **D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Jeśli daty przedłożenia PSUR i aktualizacji RMP są zbliżone, raporty należy złożyć w tym samym czasie.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (fiolka 10 ml)**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Apidra 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce  
Insulina glulizynowa

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny glulizynowej (co odpowiada 3,49 mg).  
Każda fiolka zawiera 10 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 1000 jednostek.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera również: metakrezol, sodu chlorek, trometamol, polisorbat 20, kwas solny stężony, sodu wodorotlenek, wodę do wstrzykiwań (więcej informacji, patrz ulotka).

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań w fiolce.

1 fiolka zawiera 10 ml

2 fiolki po 10 ml

4 fiolki po 10 ml

5 fiolek po 10 ml

#### **5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie podskórne lub dożylnie

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Należy używać tylko klarowne i bezbarwne roztwory.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

### **Fiolki zamknięte**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**Po pierwszym użyciu:** Produkt może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

## 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

## 12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/04/285/001	1 fiołka zawiera 10 ml
EU/1/04/285/002	2 fiołki po 10 ml
EU/1/04/285/003	4 fiołki po 10 ml
EU/1/04/285/004	5 fiołek po 10 ml

## 13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Apidra

## 17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA (fiolka 10 ml)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

Apidra 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań

Insulina glulizynowa

Podanie podskórne lub dożylnie

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

10 ml

**6. INNE**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (wkład)**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Apidra 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie  
Insulina glulizynowa

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny glulizynowej (co odpowiada 3,49 mg).

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera również: metakrezol, sodu chlorek, trometamol, polisorbat 20, kwas solny stężony, sodu wodorotlenek, wodę do wstrzykiwań (więcej informacji, patrz ulotka).

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań we wkładzie.

1 wkład zawiera 3 ml

3 wkłady po 3 ml

4 wkłady po 3 ml

5 wkładów po 3 ml

6 wkładów po 3 ml

8 wkładów po 3 ml

9 wkładów po 3 ml

10 wkładów po 3 ml

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Wkłady zawierające insulinę Apidra należy używać wyłącznie we wstrzykiwaczach: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Należy używać tylko klarowne i bezbarwne roztwory.

**Jeśli wstrzykiwacz do insuliny jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza do insuliny.**

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

### **Wkłady nieużywane:**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **Po pierwszym użyciu:**

Produkt może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze poniżej 25°C. Nie należy przechowywać w lodówce. Wstrzykiwacz z umieszczonym wkładem przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

## **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/04/285/005	1 wkład zawiera 3 ml
EU/1/04/285/006	3 wkłady po 3 ml
EU/1/04/285/007	4 wkłady po 3 ml
EU/1/04/285/008	5 wkładów po 3 ml
EU/1/04/285/009	6 wkładów po 3 ml
EU/1/04/285/010	8 wkładów po 3 ml
EU/1/04/285/011	9 wkładów po 3 ml
EU/1/04/285/012	10 wkładów po 3 ml

## **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Apidra

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA (wkład)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Apidra 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań

Insulina glulizynowa

Podanie podskórne **Skrót dopuszczony dla opakowań wielojęzycznych**

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Do stosowania w określonych wstrzykiwaczach: patrz ulotka.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**TEKST NAPISU NA FOLII ALUMINIOWEJ SŁUŻĄCEJ DO SZCZELNEGO ZAMKNIĘCIA PRZEZROCYSTEGO BLISTRA ZAWIERAJĄCEGO WKŁAD**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Apidra 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie  
Insulina glulizynowa

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Sanofi –Aventis Deutschland GmbH

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

**4. NUMER SERII**

**5. INNE**

Po włożeniu nowego wkładu z insuliną do wstrzykiwacza:  
Przed wstrzyknięciem pierwszej dawki insuliny, należy sprawdzić czy wstrzykiwacz działa prawidłowo. Szczegóły dotyczące działania wstrzykiwacza podane są w instrukcji obsługi.

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (wstrzykiwacz SoloStar)**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Apidra SoloStar 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Insulina glulizynowa

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny glulizynowej (co odpowiada 3,49 mg).

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera również: metakrezol, sodu chlorek, trometamol, polisorbata 20, kwas solny stężony, sodu wodorotlenek, wodę do wstrzykiwań (więcej informacji, patrz ulotka).

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

1 wstrzykiwacz zawiera 3 ml

3 wstrzykiwacze po 3 ml

4 wstrzykiwacze po 3 ml

5 wstrzykiwaczy po 3 ml

6 wstrzykiwaczy po 3 ml

8 wstrzykiwaczy po 3 ml

9 wstrzykiwaczy po 3 ml

10 wstrzykiwaczy po 3 ml

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Należy używać tylko klarowny i bezbarwny roztwór.

Należy używać tylko igieł przeznaczonych do wstrzykiwacza SoloStar.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA****Zamknięte**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**Po pierwszym użyciu**, produkt może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce.

Wstrzykiwacz przechowywać chroniąc przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main, Niemcy

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/04/285/029	1 wstrzykiwacz zawiera 3 ml
EU/1/04/285/030	3 wstrzykiwacze po 3 ml
EU/1/04/285/031	4 wstrzykiwacze po 3 ml
EU/1/04/285/032	5 wstrzykiwaczy po 3 ml
EU/1/04/285/033	6 wstrzykiwaczy po 3 ml
EU/1/04/285/034	8 wstrzykiwaczy po 3 ml
EU/1/04/285/035	9 wstrzykiwaczy po 3 ml
EU/1/04/285/036	10 wstrzykiwaczy po 3 ml

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Tutaj otworzyć

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Apidra SoloStar

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA WSTRZYKIWACZA (wstrzykiwacz SoloStar)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Apidra SoloStar 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań

Insulina glulizynowa

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Apidra 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce Insulina glulizynowa

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Apidra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apidra
3. Jak stosować lek Apidra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apidra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Apidra i w jakim celu się go stosuje

Apidra jest lekiem przeciwcukrzycowym, stosowanym w celu obniżenia stężenia cukru we krwi chorych na cukrzycę; lek może być podawany dorosłym, młodzieży i dzieciom w wieku 6 lat i starszym. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Lek jest wytwarzany w procesie biotechnologicznym. Insulina glulizynowa zaczyna działać w ciągu 10-20 minut, a jej czas działania wynosi około 4 godzin.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apidra

##### Kiedy nie stosować leku Apidra

- Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glulizynową lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt niskie (hipoglikemia) należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi hipoglikemii (patrz ramka na końcu tej ulotki).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apidra należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy przestrzegać dokładnie zaleceń lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (badania krwi), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej (wysiłek i ćwiczenia fizyczne).

##### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują choroby wątroby lub nerek należy porozmawiać o tym z lekarzem, gdyż może być konieczne zmniejszenie dawki.

Brak wystarczających informacji klinicznych dotyczących stosowania leku Apidra u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

##### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Apidra”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, strzykawkę itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

### **Apidra a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru (hipoglikemia) we krwi należą:

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina, klozapina).

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych hipoglikemii pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Stosowanie leku Apidra z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może się zwiększyć albo zmniejszyć.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Staranna kontrola cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii może mieć duże znaczenie dla zdrowia dziecka.

Istnieje ograniczona liczba danych dotyczących stosowania leku Apidra u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może być konieczna zmiana diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi).

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Lek Apidra zawiera metakrezol**

Lek Apidra zawiera metakrezol, który może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Apidra**

### Dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych dawek i rodzaju insuliny, lekarz ustali wymaganą dawkę leku Apidra.

Apidra należy do insulin krótko działających. Może być stosowana zgodnie z zaleceniem lekarza równocześnie z umiarkowaną i szybko działającą insuliną lub z insuliną długo działającą lub z insuliną podstawową lub z doustnymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi.

W przypadku zmiany innej insuliny na insulinę glulizynową podawana dawka leku może zostać zmieniona przez lekarza.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat jest w końcowej części tej ulotki.

### Sposób podawania

Lek Apidra wstrzykuje się pod skórę (podskórnie). Lek Apidra może być także podawany dożylnie, ale zabieg ten powinien być wykonywany przez lekarza prowadzącego.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Apidra. Lek Apidra można wstrzykiwać w powłoki brzuszne, udo lub ramię albo podawać w ciągłej infuzji w powłoki brzuszne. W przypadku wstrzyknięcia insuliny w okolicę brzucha działanie leku będzie odczuwane nieco szybciej. Tak jak w przypadku wszystkich insulin, należy zmieniać każdorazowo miejsce wstrzykiwań lub ciągłej infuzji w obrębie miejsc do wstrzykiwania (brzuch, udo, ramię).

### Częstość podawania

Lek Apidra należy przyjmować na krótko przed (0-15 minut) lub tuż po posiłku.

### Instrukcja postępowania

Sposób postępowania z fiolkami
--------------------------------

Lek Apidra w fiolkach podaje się z użyciem strzykawek insulinowych z odpowiednią skalą oraz za pomocą pomp insulinowych.

Fiolkę z insuliną należy obejrzeć przed użyciem. Lek można zastosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i nie zawiera żadnych cząstek stałych. Nie wstrząsać, ani nie mieszać przed użyciem.

W przypadku zaobserwowania niespodziewanej zmiany wyników badania stężenia cukru we krwi należy zawsze użyć nowej fiolki. Pogorszenie wyników może być spowodowane częściową utratą skuteczności insuliny. W razie problemów z lekiem Apidra należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### W przypadku mieszania dwóch typów insuliny

Nie mieszać leku Apidra z insulinami innymi niż insuliny ludzkie izofanowe NPH.

W przypadku mieszania leku Apidra z ludzkimi insulinami NPH, lek Apidra należy pobrać do strzykawki jako pierwszy. Wstrzyknięcia należy dokonać natychmiast po wymieszaniu.

#### Sposób postępowania z pompą insulinową

Przed zastosowaniem leku Apidra w pompie należy uzyskać dokładne informacje dotyczące obsługi pompy. Należy również dowiedzieć się jak należy postępować w przypadku choroby, za dużego lub za małego stężenia cukru we krwi oraz w przypadku awarii pompy.

Należy używać zaleconej przez lekarza pompy. Należy przeczytać instrukcję i postępować zgodnie z instrukcją załączoną do pompy insulinowej oraz postępować zgodnie z zaleceniami lekarza, dotyczącymi podstawowej dawki infuzji oraz podania insuliny w bolusie w związku z posiłkami. Aby móc w pełni wykorzystać stosowanie insuliny w infuzji oraz upewnić się że pompa działa prawidłowo należy regularnie badać stężenie cukru we krwi.

Zestaw do infuzji oraz zbiornik należy wymieniać co najmniej co 48 godzin z zachowaniem zasad aseptyki. Instrukcje te mogą różnić się od tych dołączonych do infuzyjnej pompy insulinowej. Podczas stosowania leku Apidra w pompie, ważne jest aby zawsze przestrzegać tych specjalnych instrukcji. Niestosowanie się do tych specjalnych instrukcji może prowadzić do poważnych zdarzeń niepożądanych.

Nie mieszać leku Apidra z płynami do rozcieńczania ani z innymi insulinami podczas stosowania w pompie.

#### Co robić w przypadku awarii pompy lub gdy pompa jest używana w nieprawidłowy sposób

Awaryjne pompy lub zestawu do infuzji lub nieprawidłowe używanie pompy mogą powodować podanie niewystarczającej dawki insuliny. Może to szybko spowodować wystąpienie dużego stężenia cukru we krwi i kwasicy ketonowej (nagromadzenie kwasu we krwi z powodu rozkładu przez organizm tłuszczu zamiast cukru).

Jeśli stężenie cukru we krwi pacjenta zaczyna się zwiększać, należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Osoby te poinformują pacjenta jak należy postępować. Może zaistnieć potrzeba podania leku Apidra za pomocą strzykawki lub wstrzykiwacza. Należy zawsze rozważyć inny sposób podania podskórnej insuliny, w przypadku awarii pompy.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apidra

-W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Apidra** stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec

wystąpieniu ewentualnej hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

### **Pominięcie zastosowania leku Apidra**

-W przypadku **pominięcia dawki leku Apidra** albo **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

-Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Apidra**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Lekarz udzieli informacji, co należy robić i bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Apidra.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Błędy w stosowaniu insulin**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insulin przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu insuliny Apidra i innych insulin.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ciężkie działania niepożądane**

**Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) może być bardzo groźna.** Hipoglikemia jest bardzo często występującym działaniem niepożądanym (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów). **Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi jest niewystarczająca ilość cukru.** W wyniku nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi może nastąpić utrata przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Jeśli wystąpią objawy obniżonego stężenia cukru we krwi należy **natychmiast** podjąć działania zwiększające stężenie cukru we krwi. Patrz ramka w końcowej części tej ulotki gdzie znajdują się dalsze ważne informacje dotyczące hipoglikemii i jej leczenia.

**Należy skontaktować się natychmiast z lekarzem jeśli wystąpią następujące objawy:**

**Uogólnione reakcje alergiczne** są odnotowywane niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

**Uogólniona reakcja alergii na insulinę:** objawy powiązane mogą obejmować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się. To mogą być objawy ostrej **uogólnionej alergii na insulinę, w tym reakcji anafilaktycznej, która może stanowić zagrożenie dla życia.**

**Hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi znajduje się za dużo cukru.** Częstość występowania hiperglikemii nie może być określona. Jeśli pacjent ma za duże stężenie cukru we krwi, może to oznaczać, że należy podać więcej insuliny niż zostało wstrzyknięte.

**Hiperglikemia może powodować kwasicę ketonową (nagromadzenie kwasu we krwi z powodu rozkładu przez organizm tłuszczu zamiast cukru).**

**Są to poważne działania niepożądane.**

**Stany te mogą wystąpić w przypadku awarii pompy lub gdy pompa jest używana w nieprawidłowy sposób.**

**Oznacza to, że może wystąpić sytuacja, w której pacjent nie otrzymuje wystarczającej dawki insuliny w celu leczenia cukrzycy.**

**Jeśli to nastąpi należy zwrócić się po pilną pomoc medyczną.**

**Należy zawsze rozważyć inny sposób podawania podskórnego insuliny** (patrz punkt 3. pod „Sposób postępowania z pompą insulinową” oraz „Co robić w przypadku awarii pompy lub gdy pompa jest używana w nieprawidłowy sposób”).

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat objawów przedmiotowych i podmiotowych hiperglikemii patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

#### **Inne działania niepożądane**

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (*nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów*). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Odczyny i reakcje nadwrażliwości w miejscu wstrzyknięcia

W miejscu wstrzyknięcia leku mogą występować zmiany skórne (takie jak zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie). Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

**Działania niepożądane**, których częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- **Zaburzenia oka**

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Apidra**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Apidra po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na oznakowaniu fiolki, po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

#### Fiolki zamknięte

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Unikać bezpośredniego kontaktu leku Apidra z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### Fiolki otwarte

Po pierwszym użyciu fiołkę można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze poniżej 25°C, z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Nie stosować fiołki po tym okresie czasu.

Zaleca się zanotowanie daty pierwszego użycia na etykiecie fiołki.

Nie stosować leku Apidra, jeżeli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Apidra**

- Substancją czynną leku jest insulina glulizynowa. Każdy mililitr roztworu zawiera 100 jednostek substancji czynnej (co odpowiada 3,49 mg) insuliny glulizynowej. Każda fiołka zawiera 10 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 1000 jednostkom.
- inne składniki to: metakrezol (patrz punkt 2. pod „Lek Apidra zawiera metakrezol”), sodu chlorek (patrz punkt 2. pod „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Apidra”), trometamol, polisorbát 20, kwas solny stężony, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Apidra i co zawiera opakowanie**

Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiołce jest przezroczystym, bezbarwnym, wodnym roztworem bez widocznych cząstek.

Każda fiołka zawiera 10 ml (1000 jednostek) roztworu. Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających: 1, 2, 4 i 5 fiołek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

Wytwórca:  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

**Lietuva**  
UAB “SANOFI-AVENTIS LIETUVA”  
Tel: +370 5 2755224

**България**  
SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

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

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

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

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

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**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**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Malta**

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

**Nederland**

Genzyme Europe 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>

## HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

### HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

#### **Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład skutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Apidra a inne leki”).

#### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca i obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

#### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

#### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Apidra a inne leki”).

**Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

-W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

-W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeuczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku,
- z cukrzycą od wielu lat,
- u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Apidra a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 g do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy ustalić wcześniej z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję 10 g do 20 g cukru.

4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać mu glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi) dożylnie. Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

**NIŻEJ ZAMIESZCZONA INFORMACJA JEST SKIEROWANA TYLKO DO PERSONELU MEDYCZNEGO ORAZ DO PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA:**

Produkt Apidra może być podawany dożylnie, co powinno być wykonywane przez pracowników służby zdrowia.

**Zalecenia dotyczące podania dożylnego**

Produkt leczniczy Apidra należy stosować w stężeniu 1 jednostka/ml insuliny glulizynowej podawana w infuzji w 0,9% roztworze chlorku sodu (9 mg/ml) z lub bez chlorku potasu w stężeniu 40 mmol/l, stosując wyciskane worki poliolefinowo-poliamidowe z odpowiednim zestawem do infuzji dożylnych. Roztwór insuliny glulizynowej do podaży dożylniej w stężeniu 1 jednostka/ml jest stabilny w temperaturze pokojowej przez 48 godzin.

Przed podaniem pacjentowi rozcieńczony roztwór należy obejrzeć i ocenić jego jednorodność. Nie wolno stosować roztworu, jeśli jest mętny lub zawiera widoczne cząsteczki; można go stosować wyłącznie wtedy, gdy jest przezroczysty i bezbarwny.

Produkt Apidra jest niezgodny z 5% roztworem glukozy oraz z roztworem Ringera, dlatego nie może być podawany z tymi roztworami. Nie badano stosowania innych roztworów.

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Apidra 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie** Insulina glulizynowa

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Do wstrzykiwacza jest dołączona instrukcja obsługi. Należy zapoznać się z jej treścią przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Apidra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apidra
3. Jak stosować lek Apidra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apidra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Apidra i w jakim celu się go stosuje**

Apidra jest lekiem przeciwcukrzycowym, stosowanym w celu obniżenia stężenia cukru we krwi chorych na cukrzycę; lek może być podawany dorosłym, młodzieży i dzieciom w wieku 6 lat i starszym. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Lek jest wytwarzany w procesie biotechnologicznym. Insulina glulizynowa zaczyna działać w ciągu 10 – 20 minut, a jej czas działania wynosi około 4 godzin.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apidra**

##### **Kiedy nie stosować leku Apidra**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glulizynową lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt niskie (hipoglikemia) należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi hipoglikemii (patrz ramka na końcu tej ulotki).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lek Apidra we wkładzie jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych za pomocą wstrzykiwaczy wielokrotnego użytku (patrz także punkt 3). Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent musi wstrzykiwać insulinę w inny sposób.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apidra należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy przestrzegać dokładnie zaleceń lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (badania krwi), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej (wysiłek i ćwiczenia fizyczne).

##### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują choroby wątroby lub nerek należy porozmawiać o tym z lekarzem, gdyż może być konieczne zmniejszenie dawki.

Brak wystarczających informacji klinicznych dotyczących stosowania leku Apidra u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Apidra”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

#### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, igły itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

#### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarze mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną nastąpiło pogorszenie niewydolności serca.

Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub gwałtowne zwiększenie masy ciała lub obrzęk miejscowy, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

#### **Apidra a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

#### Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru (hipoglikemia) we krwi należą:

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),

- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina, kłozapina).

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta- adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych hipoglikemii pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Stosowanie leku Apidra z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może zarówno zwiększyć się albo zmniejszyć.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Staranna kontrola cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii może mieć duże znaczenie dla zdrowia dziecka.

Istnieje ograniczona liczba danych dotyczących stosowania leku Apidra u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może być konieczna zmiana diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),

- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi).

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Apidra**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Lek Apidra zawiera metakrezol**

Lek Apidra zawiera metakrezol, który może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Apidra**

### Dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych dawek i rodzaju insuliny, lekarz ustali wymaganą dawkę leku Apidra.

Apidra należy do insulin krótko działających. Może być stosowana zgodnie z zaleceniem lekarza równocześnie z umiarkowaną i szybko działającą insuliną lub z insuliną długo działającą lub z insuliną podstawową lub z doustnymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi.

W przypadku zmiany innej insuliny na insulinę glulizynową podawana dawka leku może zostać zmieniona przez lekarza.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat jest w końcowej części tej ulotki.

### Sposób podawania

Lek Apidra wstrzykuje się pod skórę (podskórnice).

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Apidra. Lek Apidra można wstrzykiwać w powłoki brzuszne, udo lub ramię albo podawać w ciągłej infuzji w powłoki brzuszne. W przypadku wstrzyknięcia insuliny w okolicę brzucha działanie leku będzie odczuwane nieco szybciej. Tak jak w przypadku wszystkich insulin, należy zmieniać każdorazowo miejsce wstrzykiwań lub ciągłej infuzji w obrębie miejsc do wstrzykiwania (brzuch, udo, ramię).

### Częstość podawania

Lek Apidra należy przyjmować na krótko przed (0 – 15 minut) lub tuż po posiłku.

### Instrukcja postępowania

## *Sposób postępowania z wkładami*

Lek Apidra we wkładzie jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych za pomocą wstrzykiwaczy wielokrotnego użytku. Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent musi wstrzykiwać insulinę w inny sposób.

Aby zapewnić podanie dokładnej dawki wkłady zawierające insulinę Apidra należy używać wyłącznie w następujących wstrzykiwaczach:

-JuniorSTAR, który dostarcza dawkę z dokładnością do 0,5 jednostki;

-ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar lub AllStar PRO, które dostarczają dawkę z dokładnością do 1 jednostki.

Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza opracowaną przez wytwórcę.

Wkładając wkład do wstrzykiwacza, zakładając igłę i wstrzykując dawkę insuliny należy postępować dokładnie z instrukcją użycia wstrzykiwacza.

Przed włożeniem wkładu do wstrzykiwacza wielokrotnego użytku, wkład należy przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej.

Wkład z insuliną należy obejrzeć przed użyciem. Lek można zastosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i nie zawiera żadnych cząstek stałych.

Nie wstrząsać, ani nie mieszać przed użyciem.

### Specjalne ostrzeżenia przed wstrzyknięciem

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć z wkładu wszystkie pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza). Pustych wkładów nie należy ponownie napełniać i używać.

W celu uniknięcia zanieczyszczenia, wstrzykiwacz wielokrotnego użytku powinien być stosowany przez jednego pacjenta.

### Problemy ze wstrzykiwaczem insuliny?

**Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta wstrzykiwacza. Jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza.**

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apidra**

-W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Apidra** stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

### **Pominięcie zastosowania leku Apidra**

-W przypadku **pominięcia dawki leku Apidra** lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

-Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Apidra**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Lekarz udzieli informacji, co należy robić i bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Apidra.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Błędy w stosowaniu insuliny**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu insuliny Apidra i innych insuliny.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ciężkie działania niepożądane**

**Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) może być bardzo groźna.** Hipoglikemia jest bardzo często występującym działaniem niepożądanym (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów).

**Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi jest niewystarczająca ilość cukru.** W wyniku nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi może nastąpić utrata przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Jeśli wystąpią objawy obniżonego stężenia cukru we krwi należy **natychmiast** podjąć działania zwiększające stężenie cukru we krwi. Patrz ramka w końcowej części tej ulotki gdzie znajdują się dalsze ważne informacje dotyczące hipoglikemii i jej leczenia.

**Należy skontaktować się natychmiast z lekarzem jeśli wystąpią następujące objawy:**

**Uogólnione reakcje alergiczne** występują niezbyt często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 100 pacjentów)

**Uogólniona reakcja alergii na insulinę:** objawy powiązane mogą obejmować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się. To mogą być objawy **uogólnionej alergii na insulinę, w tym reakcji anafilaktycznej, która może stanowić zagrożenie dla życia.**

**Hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi znajduje się za dużo cukru.**

Częstość występowania hiperglikemii nie może być określona. Jeśli u pacjenta występuje za duże stężenie cukru we krwi, może to oznaczać, że należy podać więcej insuliny niż zostało wstrzyknięte. Bardzo duże stężenie cukru we krwi może być niebezpieczne.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat objawów przedmiotowych i podmiotowych hiperglikemii patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

### **Inne działania niepożądane**

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (*nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów*). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

**Często zgłaszane działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Odczyny i reakcje nadwrażliwości w miejscu wstrzyknięcia

W miejscu wstrzyknięcia leku mogą występować zmiany skórne (takie jak zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie). Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

**Działania niepożądane**, których częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- **Zaburzenia oka**

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Apidra**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Apidra po upływie terminu ważności zamieszczonego na oznakowaniu wkładu i na pudełku, po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Wkłady nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Apidra z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą. Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Wkłady będące w użyciu

Wkłady w użyciu (we wstrzykiwaczu do insuliny) można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze poniżej 25°C z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Nie wolno ich przechowywać w lodówce. Nie stosować wkładu po tym okresie czasu.

Nie stosować tego leku, jeżeli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Apidra**

- Substancją czynną leku jest insulina glulizynowa. Każdy mililitr roztworu zawiera 100 jednostek substancji czynnej (co odpowiada 3,49 mg) insuliny glulizynowej. Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 300 jednostkom.
- Pozostałe składniki to: metakrezol (patrz punkt 2. pod „Lek Apidra zawiera metakrezol”), sodu chlorek (patrz punkt 2. pod „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Apidra”), trometamol, polisorbat 20, kwas solny stężony, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Apidra i co zawiera opakowanie**

Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie jest przezroczystym, bezbarwnym, wodnym roztworem bez widocznych cząstek.

Każdy wkład zawiera 3 ml (300 jednostek) roztworu. Lek dostępny jest w opakowaniach po: 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 i 10 wkładów. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

Wytwórca  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"  
Tel: +370 5 2755224

#### **България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0 800 52 52 010  
Tel: aus dem Ausland+49 69 305 21 131

#### **Nederland**

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

#### **Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

#### **Österreich**

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

#### **España**

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

#### **Polska**

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

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**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**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Data ostatniej aktualizacji ulotki****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>

## HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

### HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

#### **Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład skutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Apidra a inne leki”).

#### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca i obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

#### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

#### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Apidra a inne leki”).

#### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,

- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

-W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

-W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku,
- z cukrzycą od wielu lat,
- u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Apidra a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 g do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy ustalić wcześniej z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję 10 g do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania:  
W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać mu glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi) dożylnie. Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Apidra SoloStar 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań Insulina glulizynowa

**Należy zapoznać się z treścią tej ulotki, w tym instrukcji użycia leku Apidra SoloStar, we wstrzykiwaczu, przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Apidra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apidra
3. Jak stosować lek Apidra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apidra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Apidra i w jakim celu się go stosuje

Apidra jest lekiem przeciwcukrzycowym, stosowanym w celu obniżenia stężenia cukru we krwi chorych na cukrzycę; lek może być podawany dorosłym, młodzieży i dzieciom w wieku 6 lat i starszym. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Lek Apidra jest wytwarzany w procesie biotechnologicznym. Insulina glulizynowa zaczyna działać w ciągu 10-20 minut, a jej czas działania wynosi około 4 godzin.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apidra

##### Kiedy nie stosować leku Apidra

- Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glulizynową lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt niskie (hipoglikemia) należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi hipoglikemii (patrz ramka na końcu tej ulotki).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Apidra we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych (patrz także punkt 3). Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent musi wstrzykiwać insulinę w inny sposób.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apidra należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy przestrzegać dokładnie zaleceń lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (badania krwi), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej (wysiłek i ćwiczenia fizyczne).

##### Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują choroby wątroby lub nerek należy porozmawiać o tym z lekarzem, gdyż może być konieczne zmniejszenie dawki insuliny.

Brak wystarczających informacji klinicznych dotyczących stosowania leku Apidra u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Apidra”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

#### Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, igły itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

#### Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarzem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną nastąpiło pogorszenie niewydolności serca.

Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub gwałtowne zwiększenie masy ciała lub obrzęk miejscowy, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

#### **Apidra a inne leki**

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru (hipoglikemia) we krwi należą:

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),

- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina, klozapina).

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych hipoglikemii pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Stosowanie leku Apidra z alkoholem**

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Staranna kontrola cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii może mieć duże znaczenie dla zdrowia dziecka.

Istnieje ograniczona liczba danych dotyczących stosowania leku Apidra u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może być konieczna zmiana diety i dawek insuliny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi).

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Apidra**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Lek Apidra zawiera metakrezol**

Lek Apidra zawiera metakrezol, który może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Apidra**

### Dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych dawek i rodzaju insuliny, lekarz ustali wymaganą dawkę leku Apidra.

Apidra należy do insulin krótko działających. Może być stosowana zgodnie z zaleceniem lekarza równocześnie z umiarkowaną i szybko działającą insuliną lub z insuliną długo działającą lub z insuliną podstawową lub z doustnymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi.

W przypadku zmiany innej insuliny na insulinę glulizynową podawana dawka leku może zostać zmieniona przez lekarza.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat jest w końcowej części tej ulotki.

### Sposób podawania

Lek Apidra wstrzykuje się pod skórę (podskórnice).

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Apidra. Lek Apidra można wstrzykiwać w powłoki brzuszne, udo lub ramię albo podawać w ciągłej infuzji w powłoki brzuszne. W przypadku wstrzyknięcia insuliny w okolicę brzucha działanie leku będzie odczuwane nieco szybciej. Tak jak w przypadku wszystkich insulin, należy zmieniać każdorazowo miejsce wstrzykiwań lub ciągłej infuzji w obrębie miejsc do wstrzykiwania (brzuch, udo, ramię).

### Częstość podawania

Lek Apidra należy przyjmować na krótko przed (0 –15 minut) lub tuż po posiłku.

## Instrukcja postępowania

### *Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem SoloStar*

SoloStar jest jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym insulinę glulizynową. Lek Apidra we wkładzie jest odpowiedni wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent musi wstrzykiwać insulinę w inny sposób.

**Należy zapoznać się z treścią „Instrukcji użycia wstrzykiwacza SoloStar” zamieszczonej w dalszej części ulotki. Należy używać wstrzykiwacza zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użycia.**

W celu uniknięcia możliwego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być stosowany tylko przez jednego pacjenta.

Przed użyciem wstrzykiwacza zawsze należy wziąć nową igłę i wykonać test bezpieczeństwa. Należy używać igieł przeznaczonych tylko do użycia ze wstrzykiwaczem SoloStar.

Przed użyciem należy obejrzeć wkład umieszczony w jednorazowym wstrzykiwaczu. Lek można zastosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i nie zawiera żadnych cząstek stałych. Nie wstrząsać, ani nie mieszać przed użyciem.

W przypadku zaobserwowania niespodziewanej zmiany wyników badania stężenia cukru we krwi należy zawsze użyć nowego wstrzykiwacza. W razie wystąpienia problemów z użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apidra**

-W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Apidra** stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

### **Pominięcie zastosowania leku Apidra**

-W przypadku **pominięcia dawki leku Apidra** lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenia cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

-Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Apidra**

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Lekarz udzieli informacji, co należy robić i bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Apidra.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Błędy w stosowaniu insuliny**

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu insuliny Apidra i innych insuliny.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Ciężkie działania niepożądane

**Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) może być bardzo groźna.** Hipoglikemia jest bardzo często występującym działaniem niepożądanym (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów).

**Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi jest niewystarczająca ilość cukru.** W wyniku nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi może nastąpić utrata przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Jeśli wystąpią objawy obniżonego stężenia cukru we krwi należy **natychmiast** podjąć działania zwiększające stężenie cukru we krwi. Patrz ramka w końcowej części tej ulotki gdzie znajdują się dalsze ważne informacje dotyczące hipoglikemii i jej leczenia.

**Należy skontaktować się natychmiast z lekarzem jeśli wystąpią następujące objawy:**

**Uogólnione reakcje alergiczne** występują niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów).

**Uogólnione reakcje alergii na insulinę:** objawy powiązane mogą obejmować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się. To mogą być objawy **uogólnionej alergii na insulinę, w tym reakcji anafilaktycznej, która może stanowić zagrożenie dla życia.**

**Hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi znajduje się za dużo cukru.**

Częstość występowania hiperglikemii nie może być określona. Jeśli u pacjenta występuje za duże stężenie cukru we krwi, może to oznaczać, że należy podać więcej insuliny niż zostało wstrzyknięte. Bardzo duże stężenie cukru we krwi może być niebezpieczne.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat objawów przedmiotowych i podmiotowych hiperglikemii patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

- **Inne działania niepożądane** Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (*nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów*). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

##### **Często zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)**

- **Odczynny i reakcje nadwrażliwości w miejscu wstrzyknięcia**

W miejscu wstrzyknięcia leku mogą występować zmiany skórne (takie jak zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie). Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

**Działania niepożądane, których częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:**

- **Zaburzenia oka**

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

##### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Apidra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na oznakowaniu wstrzykiwacza i na pudełku, po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Unikać bezpośredniego kontaktu leku SoloStar z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Wstrzykiwacze będące w użyciu

Wstrzykiwacze w użyciu (lub zapasowe) mogą być przechowywane maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze poniżej 25°C z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Wstrzykiwacza w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce.

Nie stosować wstrzykiwacza po tym okresie czasu.

Nie należy stosować tego leku jeśli nie jest przezroczysty i bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Apidra

- Substancją czynną leku jest insulina glulizynowa. Każdy mililitr roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,49 mg) insuliny glulizynowej.
- Pozostałe składniki to: metakrezol (patrz punkt 2. pod „Lek Apidra zawiera metakrezol”), sodu chlorek (patrz punkt 2. pod „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Apidra”), trometamol, polisorbat 20, kwas solny stężony, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Apidra i co zawiera opakowanie

Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu SoloStar jest przezroczystym, bezbarwnym, wodnym roztworem do wstrzykiwań, bez widocznych cząstek.

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu, co odpowiada 300 jednostkom. Lek dostępny jest w opakowaniach po: 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 i 10 wstrzykiwaczy. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Niemcy

Wytwórca:  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

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

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"  
Tel: +370 5 2755224

**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**

Genzyme Europe 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

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

**Italia**

Sanofi S.r.l.

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

800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy

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

**Sverige**

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:

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

## HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

**Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.**

### HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)

**Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.**

#### **Dlaczego pojawia się hiperglikemia?**

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład skutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Apidra a inne leki”).

#### **Objawy ostrzegawcze hiperglikemii**

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca i obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

#### **Jak postępować w przypadku hiperglikemii?**

**W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu.** Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

### HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

#### **Dlaczego pojawia się hipoglikemia?**

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Apidra a inne leki”).

#### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,

- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub z wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

### **Objawy ostrzegawcze hipoglikemii**

-W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

-W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku,
- z cukrzycą od wielu lat,
- u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Apidra a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

### **Jak postępować w przypadku hipoglikemii?**

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 g do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy ustalić wcześniej z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję 10 g do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania:  
W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać mu glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi) dożylnie. Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

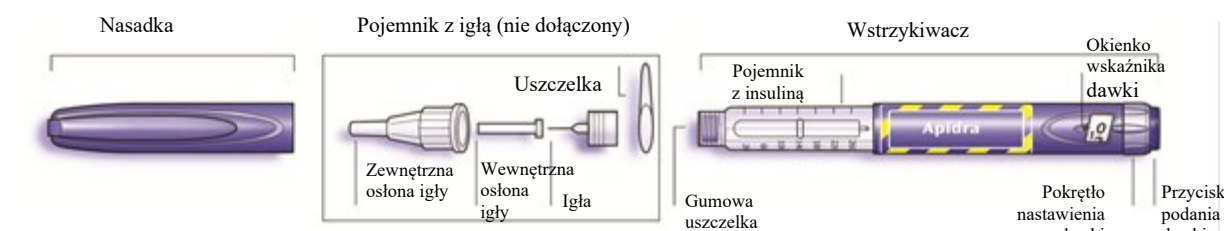
## Apidra SoloStar roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. INSTRUKCJA UŻYCIA WSTRZYKIWACZA

SoloStar jest wstrzykiwaczem do podawania insuliny. Lekarz prowadzący przepisał stosowanie wstrzykiwacza SoloStar, biorąc pod uwagę zdolności pacjenta do obsługi wstrzykiwacza SoloStar. Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką o prawidłowej technice wstrzykiwania przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar.

Należy uważnie przeczytać całą instrukcję użycia przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar. Jeśli pacjent nie jest w stanie używać wstrzykiwacza samodzielnie lub nie może przeczytać całej instrukcji samodzielnie, należy stosować wstrzykiwacz SoloStar tylko z pomocą innej osoby, która jest w stanie postępować zgodnie z instrukcją. Należy trzymać wstrzykiwacz, tak jak pokazano w ulotce. Aby mieć pewność, że dawka insuliny została prawidłowo odczytana, wstrzykiwacz należy trzymać poziomo z igłą skierowaną w lewą stronę i pokrętełkiem nastawienia dawki skierowanym w prawą stronę, zgodnie z rysunkami poniżej.

Dawki można ustawiać w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera wielokrotne dawki.

Należy zachować tę ulotkę, aby móc z niej korzystać podczas każdego użycia wstrzykiwacza. W przypadku pytań dotyczących wstrzykiwacza SoloStar lub cukrzycy należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki lub lokalnego przedstawiciela sanofi-aventis dzwoniąc pod numer podany w tej ulotce.



Schemat budowy wstrzykiwacza

### Ważne informacje dotyczące używania wstrzykiwacza SoloStar:

- Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do stosowania ze wstrzykiwaczem SoloStar.
- Nie należy wybierać dawki i (lub) wciskać przycisku podania dawki, bez nałożonej igły.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać test bezpieczeństwa (patrz punkt 3).
- Wstrzykiwacz jest przeznaczony do użycia tylko przez jednego pacjenta, nie mogą używać go inne osoby.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby osoba ta nie ukłuła się przypadkowo igłą i żeby nie doszło do przeniesienia zakażenia.
- Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza SoloStar, jeżeli został on uszkodzony lub jeżeli nie ma pewności, czy działa on prawidłowo.
- Należy posiadać zapasowy wstrzykiwacz SoloStar na wypadek zagubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza SoloStar aktualnie używanego.

### **Punkt 1. Kontrola insuliny**

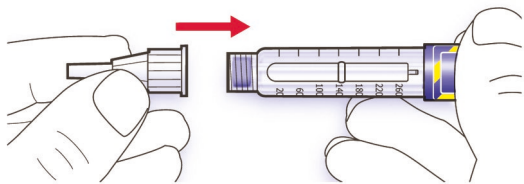
- A. Sprawdzić na etykiecie wstrzykiwacza SoloStar, czy wzięto właściwą insulinę. Wstrzykiwacz Apidra SoloStar jest koloru niebieskiego z ciemno-niebieskim przyciskiem podania insuliny z wypukłym pierścieniem na końcu.
- B. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.

- C. Sprawdzić wygląd insuliny. Roztwór insuliny Lantus jest klarowny. Nie używać wstrzykiwacza SoloStar gdy roztwór jest mętny, barwny lub zawiera widoczne cząstki.

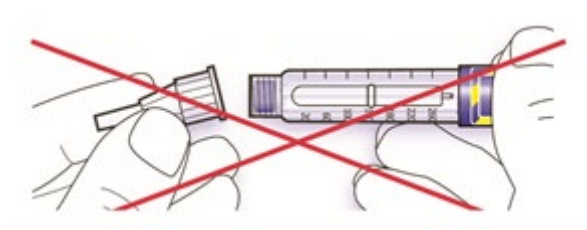
### Punkt 2. Zakładanie igły

Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej sterylnej igły. Zapobiega to zakażeniu i możliwemu zatkaniu igły.

- A. Zdjąć folię ochronną z pojemnika z nową igłą.
- B. Założyć igłę wraz z zewnętrzną osłoną igły na wstrzykiwacz, trzymając prosto podczas zakładania igły (igłę przykręcić lub wcisnąć, zależnie od rodzaju igły).



- Jeśli igła nie jest zakładana prosto, może to spowodować uszkodzenie gumowej uszczelki i wyciek insuliny lub złamanie igły.



### Punkt 3. Test bezpieczeństwa

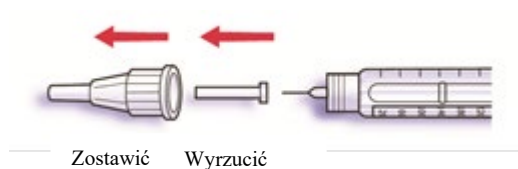
Przed każdym wstrzyknięciem zawsze należy wykonać test bezpieczeństwa. Zapewnia to podanie właściwej dawki leku poprzez:

- upewnienie się, że wstrzykiwacz wraz z igłą działa prawidłowo
- pozbycie się pęcherzyków powietrza.

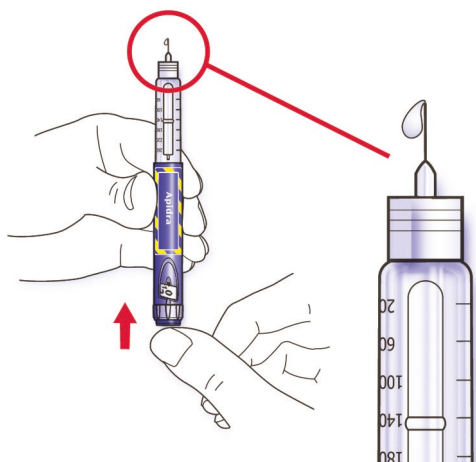
- A. Ustawić wskaźnik dawki na „2” obracając pokrętło nastawienia dawki insuliny.



- B. Zdjąć zewnętrzną osłonę igły i zostawić ją do wyrzucenia ze zużytą igłą po wykonaniu wstrzyknięcia. Zdjąć wewnętrzną osłonę igły i wyrzucić ją.



- C. Trzymać wstrzykiwacz pionowo z igłą skierowaną ku górze.
- D. Delikatnie uderzać palcem w pojemnik z insuliną tak, aby wszystkie pęcherzyki powietrza przesunęły się w kierunku igły.
- E. Wcisnąć całkowicie przycisk podania dawki. Sprawdzić czy na końcu igły pojawia się insulina.



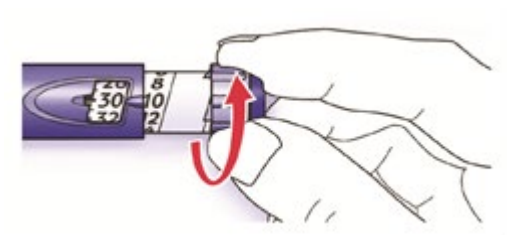
Test bezpieczeństwa może być wykonany kilka razy, zanim insulina będzie widoczna.

- Jeśli na końcu igły nie pojawi się insulina, należy sprawdzić czy w pojemniku nie ma pęcherzyków powietrza i powtórzyć test bezpieczeństwa dwa razy do usunięcia pęcherzyków powietrza.
- Jeśli nadal na końcu igły nie pojawi się insulina, igła może być niedrożna. Należy zmienić igłę i powtórzyć test jeszcze raz.
- Jeśli po zmianie igły na końcu igły nie pojawi się insulina, wstrzykiwacz SoloStar może być uszkodzony. Nie należy używać tego wstrzykiwacza SoloStar.

#### **Punkt 4. Ustawianie dawki insuliny**

Dawkę można ustawiać z dokładnością do 1 jednostki, w zakresie od minimum 1 jednostki do maksimum 80 jednostek. Jeżeli potrzebna jest dawka większa niż 80 jednostek, należy ją podać w dwóch lub więcej wstrzyknięciach.

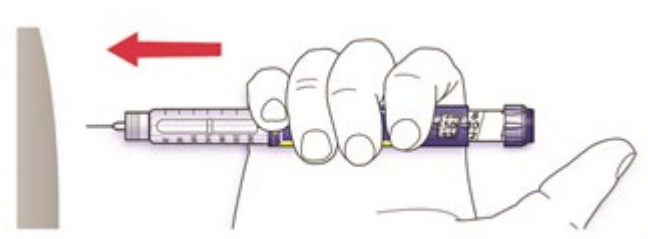
- A. Sprawdzić czy wskaźnik dawki wskazuje „0” po wykonaniu testu bezpieczeństwa.
- B. Wybrać wymaganą dawkę (w przykładzie poniżej, wybrana dawka to 30 jednostek). Jeśli dawka została wybrana, można ją zmienić obracając pokrętkę do tyłu.



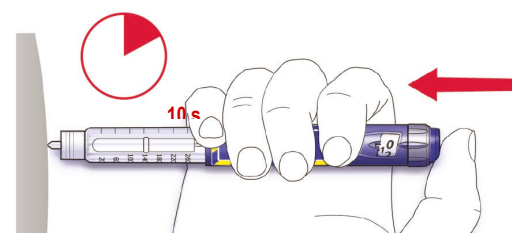
- Nie naciskać przycisku podania dawki podczas obracania pokrętki nastawienia dawki insuliny, gdyż może to spowodować wydostanie się insuliny.
- Nie można obracać dalej pokrętki nastawienia dawki insuliny jeśli ilość pozostałych we wstrzykiwaczu jednostek insuliny jest za mała. Nie należy obracać pokrętki używając siły. Należy w tym przypadku, albo podać pozostałą we wstrzykiwaczu ilość insuliny i uzupełnić wymaganą dawkę korzystając z nowego wstrzykiwacza SoloStar lub używając nowego wstrzykiwacza SoloStar.

### Punkt 5. Wstrzykiwanie dawki insuliny

- Stosować technikę wstrzykiwania, którą zalecił lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.
- Wbić igłę pod skórę.



- Podać dawkę wciskając całkowicie przycisk podania dawki. Liczba w okienku wskaźnika dawki powróci do wartości „0” po wstrzyknięciu.



- Przed wyjęciem igły ze skóry należy wolno policzyć do 10 przytrzymując jednocześnie przycisk podania dawki. To zapewni, że cała dawka insuliny została wstrzyknięta.

Przycisk podania dawki przesuwa się po wstrzyknięciu każdej dawki. Po zużyciu całej zawartości 300 jednostek insuliny, przycisk podania dawki znajdzie się na końcu wkładu.

### Punkt 6. Usuwanie igły

Po każdej iniekcji zawsze należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza i przechowywać wstrzykiwacz SoloStar bez założonej igły. Postępowanie takie chroni przed:

- Zakażeniem i(lub) zanieczyszczeniem insuliny,

- Dostaniem się powietrza do pojemnika z insuliną i wyciekami insuliny z pojemnika, co może spowodować podanie niewłaściwej dawki.
- A. Założyć zewnętrzną osłonę na igłę i zdjąć igłę ze wstrzykiwacza. Taki sposób zmniejsza ryzyko przypadkowego skaleczenia przy zdejmowaniu igły. Nie zakładać wewnętrznej osłony igły.
    - Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, lub wykonujemy wstrzyknięcie innej osobie, należy zwrócić szczególną uwagę, aby ta osoba nie ukłuła się przypadkowo igłą podczas zdejmowania i wyrzucania igły. Należy przestrzegać zaleceń bezpiecznego zdejmowania i wyrzucania igieł (należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką) w celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego skaleczenia igłą i przeniesienia zakażenia.
  - B. Używanej igły pozbyć się w bezpieczny sposób, zgodnie z instrukcją lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
  - C. Zakładać zawsze nasadkę na wstrzykiwacz przechowywany do czasu następnej iniekcji.

### **Instrukcje przechowywania**

Należy sprawdzić w tej ulotce (na odwrotnej stronie) warunki przechowywania wstrzykiwacza SoloStar.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest przechowywany w lodówce, należy go wyjąć na 1 do 2 godzin przed wstrzyknięciem, aby się ogrzał do temperatury pokojowej. Wstrzykiwanie zimnego roztworu insuliny jest bardziej bolesne.

Zużytych wstrzykiwaczy należy pozbywać się w sposób określony przez lokalne władze.

### **Postępowanie ze wstrzykiwaczami**

Wstrzykiwacz SoloStar należy chronić przed kurzem i zabrudzeniem.

Wstrzykiwacz SoloStar można wycierać z zewnątrz wilgotną szmatką.

Nie należy moczyć, myć lub smarować wstrzykiwacza, gdyż może to prowadzić do jego uszkodzenia.

Wstrzykiwacz SoloStar został opracowany tak, aby wstrzykiwać lek dokładnie i bezpiecznie. Należy obchodzić się z nim ostrożnie. Należy unikać sytuacji, w których wstrzykiwacz SoloStar mógłby ulec uszkodzeniu. Jeśli wstrzykiwacz mógł zostać uszkodzony, należy użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.