

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
Apidra SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 единици инсулин глулизин (insulin glulisine) (еквивалентни на 3,49 mg).

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Всеки флакон съдържа 10 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 1 000 единици.

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 единици.

Apidra SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка писалка съдържа 3 ml of инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 единици.

Инсулин глулизин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Инжекционен разтвор във флакон.

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Инжекционен разтвор в патрон.

Apidra SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

Бистър, безцветен, воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на възрастни, юноши и деца на възраст 6 години или повече, със захарен диабет, при които се изисква лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Активността на този препарат е изразена в единици. Тези единици се отнасят изключително за Apidra и не са същите като IU или единиците, използвани за изразяване на активността на други инсулинови аналози (вж. точка 5.1).

Apidra трябва да се прилага в схеми, които включват интермедиерен или дългодействащ инсулин или базален инсулинов аналог и може да се прилага съвместно с перорални хипогликемични лекарства.

Дозата на Apidra трябва да се коригира индивидуално.

Специални популации

Бъбречно увреждане

По принцип, фармакокинетичните свойства на инсулин глулизин се запазват при пациенти с бъбречно увреждане. Нуждите от инсулин обаче, могат да бъдат намалени при наличие на бъбречно увреждане (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Фармакокинетичните свойства на инсулин глулизин не са изследвани при пациенти с понижена чернодробна функция. При пациенти с чернодробно увреждане, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Старческа възраст

При лица със захарен диабет в старческа възраст има ограничени фармакокинетични данни. Влошаването на бъбречната функция може да доведе до намаляване на нуждите от инсулин.

Педиатрична популация

Клиничната информация относно приложението на Apidra при деца на възраст под 6 години е недостатъчна.

Начин на приложение

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Интравенозно приложение

Apidra може да се прилага интравенозно. Това трябва да се извършва от медицински специалист.

Apidra не трябва да се смесва с глюкоза или Рингеров разтвор или с друг инсулин.

Непрекъснатата подкожна инсулинова инфузия

Apidra може да се използва за непрекъснатата подкожна инсулинова инфузия (НПИИ) с помпени системи, подходящи за инсулинова инфузия със съответните катетри и резервоари. Пациентите, които използват НПИИ, трябва да бъдат подробно запознати с употребата на помпената система.

Инфузионният комплект и резервоарът, използвани с Apidra, трябва да се сменят най-малко на всеки 48 часа с помощта на асептична техника. Тези указания може да се различават от общите указания за употреба на помпата. Важно е пациентите да спазват конкретните указания за Apidra, когато използват Apidra. Неспазването на конкретните указания за Apidra може да доведе до сериозни нежелани реакции.

Когато се използва с подкожна инсулинова инфузионна помпа, Apidra не трябва да се смесва с разтворители или с друг инсулин.

Пациентите, прилагащи Apidra с НПИИ, трябва да разполагат с алтернативна система за доставяне на инсулин в случай на повреда на помпената система (вж. точка 4.4 и 4.8).

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Apidra 100 единици/ml в патрон е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба (вж. точка 4.4). Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон. За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

Apidra SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Apidra SoloStar 100 единици/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон.

Подкожно приложение

Apidra трябва да се прилага чрез подкожна инжекция непосредствено (0-15 мин.) преди или скоро след хранене, или чрез непрекъснатата подкожна инфузия с инфузионна помпа.

Apidra трябва да се прилага подкожно в коремната стена, бедрото или в делтоидната област, или посредством продължителна инфузия в коремната стена. Местата на инжектиране и инфузиране трябва да се сменят в дадена област на инжектиране (корем, бедро или делтоидна област) при всяко следващо инжектиране, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).

Скоростта на абсорбцията, а отгук и началото на действието и продължителността му, могат да бъдат повлияни от мястото на инжектиране, физическото натоварване и други променливи. Подкожното инжектиране в коремната стена дава малко по-бърза абсорбция в сравнение с другите места на инжектиране (вж. точка 5.2).

Трябва да се внимава да не се попада в кръвоносен съд. След инжектиране, мястото на инжектиране не трябва да се масажира. Пациентите трябва да бъдат обучени да прилагат подходящи техники на инжектиране.

Смесване с инсулини

Когато се прилага като подкожна инжекция, Apidra не трябва да се смесва с други лекарствени продукти с изключение на NPH човешки инсулин.

За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

Преди да се използва SoloStar, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента (вж. точка 6.6).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Прехвърлянето на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се осъществява под стриктно медицинско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, марката (производителя), вида (обикновен, неутрален протамин Хагедорн [NPH], ленте, дълго действащ и пр.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или производствения метод, могат да доведат до необходимост от промяна в дозата. Може да се наложи корекция на съпътстващата перорална антидиабетна терапия.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегнатата зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

Хипергликемия

Прилагането на неадекватни дози или прекратяването на лечението, особено при инсулинозависими диабетици, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза – състояния, които са потенциално смъртоносни.

Хипогликемия

Времето за поява на хипогликемия зависи от профила на действие на използваните инсулини, ето защо то може да се промени при промяна в схемата на лечение.

Факторите, които могат да променят или направят предупредителните симптоми на хипогликемията по-слабо изразени, включват голяма продължителност на диабета, интензифицирана инсулинова терапия, диабетно увреждане на нервите, лекарствени продукти като бета-блокери или след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин. Корекция на дозата може да се наложи също и ако пациентите са подложени на повишена физическа активност или при промяна на обичайния им хранителен режим. Физическото натоварване непосредствено след хранене може да повиши риска от хипогликемия.

В сравнение с разтворимия човешки инсулин, ако се появи хипогликемия след инжектиране на бързодействащи аналози, тя може да настъпи по-рано.

Некоригираните хипогликемични или хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Инсулиновите нужди могат да се променят в хода на заболяване или при емоционални разстройства.

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Писалки за Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Apidra 100 единици/ml в патрон е подходящ само за подкожно инжектиране от писалка за многократна употреба. Ако е необходимо прилагане чрез спринцовка, интравенозно инжектиране или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон.

Патроните с Apidra трябва да се използват само със следните писалки:

- JuniorSTAR, която доставя Apidra по 0,5 единици при всяка стъпка на увеличение на дозата
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar и AllStar PRO като всички доставят Apidra по 1 единица при всяка стъпка на увеличение на дозата.

Тези патрони не трябва да се използват с която и да е писалка за многократна употреба, тъй като точността при дозиране е установена само при изброените писалки.

Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Грешки при лечението

Съобщавани са грешки при лечението, при които други инсулини, особено дългодействащи инсулини, са прилагани случайно вместо инсулин глулизин. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между инсулин глулизин и други инсулини.

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Непрекъснатата подкожна инсулинова инфузия

Неизправност на инсулиновата помпа или на комплекта за инфузия, или грешки при работата могат бързо да доведат до хипергликемия, кетоза и диабетна кетоацидоза. Необходимо е незабавно установяване и коригиране на причината за хипергликемия, кетоза или диабетна кетоацидоза.

Съобщени са случаи на диабетна кетоацидоза, когато Apidra се прилага като непрекъснатата подкожна инсулинова инфузия с помпени системи. Повечето от случаите са били свързани с грешки при работата или повреда на помпената система.

Временно може да са необходими подкожни инжекции с Apidra. Пациентите, използващи лечение с непрекъснатата подкожна инсулинова инфузионна помпа, трябва да бъдат обучени да прилагат инсулин чрез инжекция и трябва да разполагат с алтернативна система за доставяне на инсулин в случай на повреда на помпената система (вж. точка 4.2 и 4.8).

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. на практика не съдържа натрий.

Apidra съдържа метакрезол, който може да причини алергични реакции.

Комбинация на Apidra с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност.

Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Apidra. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток.

Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

Apidra SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Работа със SoloStar предварително напълнена писалка

Apidra SoloStar 100 единици/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожно инжектиране. Ако е необходимо прилагане чрез спринцовка, интравенозно инжектиране или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон.

Преди да се използва SoloStar, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба включени в листовката за пациента. SoloStar трябва да се използва както е препоръчано в тези инструкции за употреба (вж. точка 6.6).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за фармакокинетичните взаимодействия. Въз основа на емпиричните знания за подобни лекарствени продукти, няма вероятност да възникнат клинично значими фармакокинетични взаимодействия.

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат коригиране на дозата на инсулин глулизин и особено внимателно проследяване.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия, включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, diazoxid, диуретици, глюкагон, изониазид, фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, естрогени, прогестагени (напр. в пероралните контрацептиви), протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. оланзапин и клозапин).

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти като напр. бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни (по-малко от 300 случая на завършила бременност) от употребата на инсулин глулизин при бременни жени.

Проучвания върху репродукцията при животни не показват разлики между инсулин глулизин и човешки инсулин по отношение на бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3).

Необходимо е повишено внимание, когато се предписва на бременни жени. Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането инсулиновите нужди рязко спадат.

Кърмене

Не е известно дали инсулин глулизин се екскретира в кърмата, но по принцип инсулинът не преминава в кърмата и не се абсорбира след перорално приложение.

При жени, които кърмят, може да се наложи коригиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Проучвания с инсулин глулизин върху репродукцията при животни не показват нежелани ефекти върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия, най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органи класове и в низходяща честота (много чести: $\geq 1/10$; чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечести $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$; редки $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$; много редки: $< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипогликемия				Хипергликемия (потенциално водеща до диабетна кетоацидоза ⁽¹⁾)
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Реакции на мястото на инжектиране Локални реакции на свръхчувствителност		Липодистрофия	Кожна амилоидоза
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			Системни реакции на свръхчувствителност		

⁽¹⁾ *Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон*: Повечето от случаите са били свързани с грешки при работата или повреда на помпената система, когато Apidra се използва с НПИИ.

Описание на избрани нежелани реакции

- Нарушения на метаболизма и храненето

Симптомите на хипогликемия обикновено настъпват внезапно. Те могат да включват студена пот, хладна бледа кожа, отпадналост, нервност или тремор, тревожност, необичайна умора или слабост, обърканост, затруднена концентрация, сънливост, прекомерен глад, зрителни промени, главоболие, гадене и сърцебиене. Хипогликемията може да стане тежка и може да доведе до безсъзнание и/или гърчове и може да предизвика временно или трайно нарушение на мозъчната функция или дори смърт.

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Съобщавани са случаи на хипергликемия, водеща до диабетна кетоацидоза (ДКА), когато Apidra се използва с НПИИ (вж. точка 4.4); повечето от случаите са били свързани с грешки при работата или повреда на помпената система. Пациентът трябва винаги да спазва конкретните указания за Apidra и винаги да има на разположение алтернативна система за доставяне на инсулин в случай на повреда на помпената система.

- Нарушения на кожата и подкожната тъкан

По време на лечение с инсулин могат да възникнат локални реакции на свръхчувствителност (зачервяване, оток и сърбеж на мястото на инжектиране). Тези реакции обикновено са преходни и в общия случай изчезват при продължаване на лечението.

Липодистрофия и кожна амилоидоза могат да се появят на мястото на приложение и да забавят локалната абсорбция на инсулин. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в дадената област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

- Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Системните реакции на свръхчувствителност могат да включват уртикария, стягане в гръдния кош, диспнея, алергичен дерматит и пруритус. Тежките случаи на генерализирана алергия, включително анафилактичните реакции, могат да бъдат животозастрашаващи.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Симптоми

Хипогликемия може да възникне вследствие на излишък на инсулинова активност, спрямо приема на храна и разхода на енергия.

Няма специфична информация относно предозирането с инсулин глулизин. Може обаче да се развие хипогликемия в последователни фази.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на глюкоза или захарни продукти. Ето защо е препоръчително пациентът с диабет постоянно да си носи бучки захар, бонбони, бисквити или плодов сок със захар.

Тежките хипогликемични епизоди, при които пациентът е в безсъзнание, могат да се лекуват с глюкагон или с глюкоза, приложена интравенозно от медицински специалист. Ако в рамките на 10 до 15 минути пациентът не се повлияе от глюкагон, трябва също да се приложи глюкоза интравенозно.

За предотвратяване на повторен инцидент се препоръчва след възвръщане на съзнанието, пациентът да приеме перорално въглехидрати.

След лечение с глюкагон, пациентът трябва да се наблюдава в болница с оглед установяване на причината за тази тежка хипогликемия и предотвратяване на други подобни епизоди.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, бързодействащи. АТС код: A10AB 06

Механизъм на действие

Инсулин глулизин е рекомбинантен аналог на човешки инсулин, който има същото действие като обикновения човешки инсулин. Инсулин глулизин има по-бързо начало на действие и по-кратка продължителност на действие в сравнение с обикновения човешки инсулин.

Основното действие на инсулините и инсулиновите аналози, включително и на инсулин глулизин, е регулация на глюкозния метаболизъм. Инсулините понижават нивата на кръвната захар чрез стимулиране на периферното усвояване на глюкоза, по-специално от скелетната мускулатура и мастната тъкан и чрез инхибиране на образуването на глюкоза в черния дроб. Инсулинът инхибира липолизата в адипоцитите, инхибира протеолизата и повишава синтеза на белтъци.

Проучвания при здрави доброволци и пациенти с диабет показват, че при подкожно приложение инсулин глулизин има по-бързо начало на действие и по-кратка продължителност на действие от обикновения човешки инсулин. При подкожно инжектиране на инсулин глулизин, понижавашата кръвната захар активност се проявява в рамките на 10-20 минути.

След интравенозно приложение се наблюдават по-бързо начало и по-кратка продължителност на действие, както и по-голям максимален отговор в сравнение с подкожното приложение.

Понижавашото кръвната захар действие на инсулин глулизин и това на обикновения човешки инсулин при интравенозно приложение са еднакви по сила.

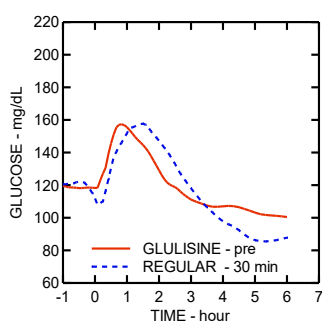
Една единица инсулин глулизин има същата понижаваша кръвната захар активност, като една единица обикновен човешки инсулин.

Пропорционалност на дозата

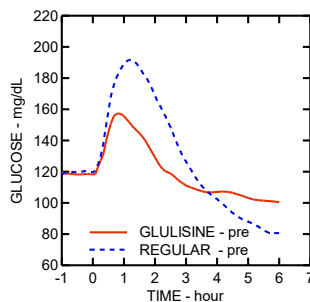
При проучване с 18 пациенти от мъжки пол със захарен диабет тип 1 на възраст от 21 до 50 години, инсулин глулизин показва пропорционален на дозата глюкозо-понижаващ ефект при терапевтично значимия дозов диапазон от 0,075 до 0,15 единици/kg, и по-малко от пропорционалното увеличение на глюкозо-понижаващия ефект при 0,3 единици/kg или повече, подобно на човешкия инсулин.

Действието на инсулин глулизин е около два пъти по-бързо отколкото на обикновения човешки инсулин и понижаването на кръвната захар се постига 2 часа по-рано, отколкото при обикновения човешки инсулин.

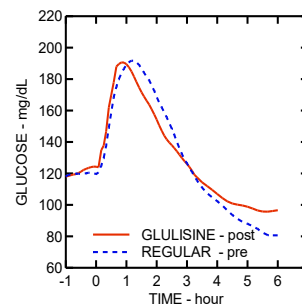
Проучване във фаза I при пациенти с диабет тип I оценява профилите на понижаване на кръвната захар на инсулин глулизин и на обикновен човешки инсулин, приложени подкожно в доза 0,15 единици/kg, в различни моменти по отношение на 15-минутно стандартно хранене. Данните показват, че инсулин глулизин, приложен 2 минути преди хранене дава сходен постпрандиален гликемичен контрол с този на обикновения човешки инсулин, приложен 30 минути преди хранене. Когато се прилага 2 минути преди хранене, инсулин глулизин осигурява по-добър постпрандиален контрол от обикновения човешки инсулин, приложен 2 минути преди хранене. Инсулин глулизин, приложен 15 минути след започване на храненето, дава сходен гликемичен контрол с този на обикновения човешки инсулин, приложен 2 минути преди хранене (вж. фигура 1).



Фигура 1А



Фигура 1В

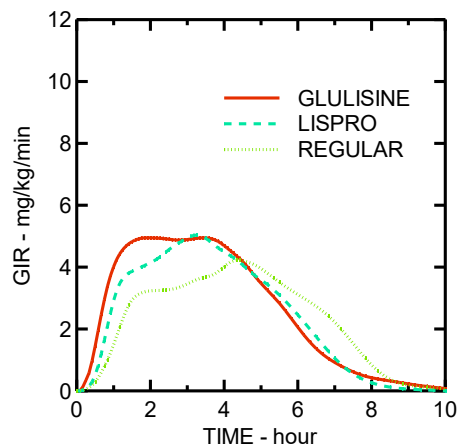


Фигура 1С

Фигура 1: Среден глюкозо-понижаващ ефект в продължение на 6 часа при 20 пациенти със захарен диабет I тип. Инсулин глулизин, приложен 2 минути (GLULISINE pre) преди започване на хранене, сравнен с обикновен човешки инсулин, приложен 30 минути (REGULAR 30 min) преди започване на храненето (фигура 1А) и сравнен с обикновен човешки инсулин, приложен 2 минути (REGULAR pre) преди хранене (фигура 1В). Инсулин глулизин, приложен 15 минути (GLULISINE post) след започване на хранене, в сравнение с обикновен човешки инсулин, приложен 2 минути (REGULAR pre) преди началото на храненето (фигура 1С). По оста-х, нулата (стрелката) означава началото на 15-минутно хранене.

Затлъстяване

Проучване фаза I, проведено с инсулин глулизин, лиспро и обикновен човешки инсулин сред популация със затлъстяване демонстрира, че инсулин глулизин запазва своите свойства си да действа бързо. При това проучване, времето до 20% от общата AUC (площ под кривата) и AUC (0–2 h), представляващи ранната глюкозо-понижаваща активност, са съответно 114 минути и 427 mg/kg за инсулин глулизин, 121 минути и 354 mg/kg за лиспро и 150 минути и 197 mg/kg за обикновения човешки инсулин (вж. фигура 2).



Фигура 2: Скорости на инфузиране на глюкоза (GIR) след подкожно инжектиране на 0,3 единици/kg инсулин глулизин (GLULISINE) или инсулин лиспро (LISPRO), или обикновен човешки инсулин (REGULAR) сред популация със затлъстяване.

Друго фаза I проучване с инсулин глулизин и инсулин лиспро при популация без диабет при 80 пациенти с индекс на телесната маса в широк диапазон (18-46 kg/m²) показва, че бързото действие основно се запазва при широк диапазон на индекса на телесната маса (BMI), докато общия глюкозо-понижаващ ефект намалява с увеличаване на затлъстяването.

Средната обща GIR AUC между 0-1 час е съответно 102±75 mg/kg и 158±100 mg/kg при 0,2 и 0,4 единици/kg инсулин глулизин, и съответно 83,1±72,8 mg/kg и 112,3±70,8 mg/kg при 0,2 и 0,4 единици/kg инсулин лиспро.

Фаза I проучване при 18 пациенти със затлъстяване и захарен диабет тип 2 (BMI между 35 и 40 kg/m²) с инсулин глулизин и инсулин лиспро [90% CI: 0,81, 0,95 (p=<0,01)] показва, че инсулин глулизин ефективно контролира дневните постпрандиални отклонения на кръвната захар.

Клинична ефикасност и безопасност

Захарен диабет тип I-Възрастни

При 26-седмично клинично проучване фаза III, сравняващо инсулин глулизин с инсулин лиспро, и двата инжектирани подкожно непосредствено (0-15 минути) преди хранене при пациенти със захарен диабет тип 1, използващи инсулин гларжин като базален инсулин, инсулин глулизин е сравним с инсулин лиспро по отношение на гликемичен контрол, както се установява от промените в гликирания хемоглобин (изразен като HbA_{1c} еквивалент) от изходния момент до крайната точка. Наблюдавани са сравними стойности на кръвната захар при самостоятелно проследяване. За разлика от инсулин лиспро, при инсулин глулизин не се наложи повишаване на дозата на базалния инсулин.

12-седмично клинично проучване фаза III, проведено при пациенти със захарен диабет 1 тип, получаващи инсулин гларжин като базална терапия показва, че прилагането на инсулин глулизин незабавно след хранене осигурява ефикасност, сравнима с прилагането на инсулин глулизин непосредствено преди хранене (0-15 минути) или на обикновен инсулин (30-45 минути).

При популацията по протокол е наблюдавано значително по-голямо понижаване на GHb в групата с глулизин преди хранене, в сравнение с групата на обикновен инсулин.

Захарен диабет тип I-Педиатрични пациенти

26-седмично клинично проучване фаза III сравнява инсулин глулизин с инсулин лиспро, и двата инжектирани подкожно непосредствено (0-15 минути) преди хранене при деца

(4-5 години: n=9; 6-7 години: n=32 и 8-11 години: n=149) и юноши (12-17 години: n=382) със захарен диабет тип I, използващи инсулин гларжин или NPH като базален инсулин. Инсулин глулизин е сравним с инсулин лиспро по отношение на гликемичен контрол, както се установява от промените в гликирания хемоглобин (GHb изразен като HbA_{1c} еквивалент) от изходния момент до крайната точка и от стойностите на кръвната захар при самостоятелно проследяване.

Няма достатъчно клинична информация относно приложението на Apidra при деца на възраст под 6 години.

Захарен диабет тип 2-Възрастни

Проведено е 26-седмично клинично проучване фаза III, последвано от 26-седмично продължение за проучване на безопасността, с цел да се сравни инсулин глулизин (0-15 минути преди хранене) с обикновен човешки инсулин (30-45 минути преди хранене), инжектирани подкожно при пациенти със захарен диабет тип 2, използващи също NPH инсулин като базален инсулин. Средният индекс на телесната маса (BMI) на пациентите е 34,55 kg/m². Оказва се, че инсулин глулизин е сравним с обикновения човешки инсулин по отношение на промените в гликирания хемоглобин (изразен като HbA_{1c} еквивалент) от първоначалния изходен момент до 6-месечната крайна точка (-0,46% за инсулин глулизин и -0,30% за обикновения човешки инсулин, p=0,0029) и от изходния момент до 12-месечната крайна точка (-0,23% за инсулин глулизин и -0,13% за обикновения човешки инсулин, разликата не е статистически значима). При това проучване, мнозинството от пациентите (79%) са смесвали своя кратко действащ инсулин с NPH инсулин непосредствено преди инжектиране и 58% от пациентите са използвали перорални хипогликемични лекарства в момента на рандомизация, като са били инструктирани да продължат да ги използват в същата доза.

Раса и пол

В хода на контролирани клинични проучвания при възрастни, инсулин глулизин не показва разлики по отношение на безопасност и ефикасност при подгруповите анализи, основаващи се на раса и пол.

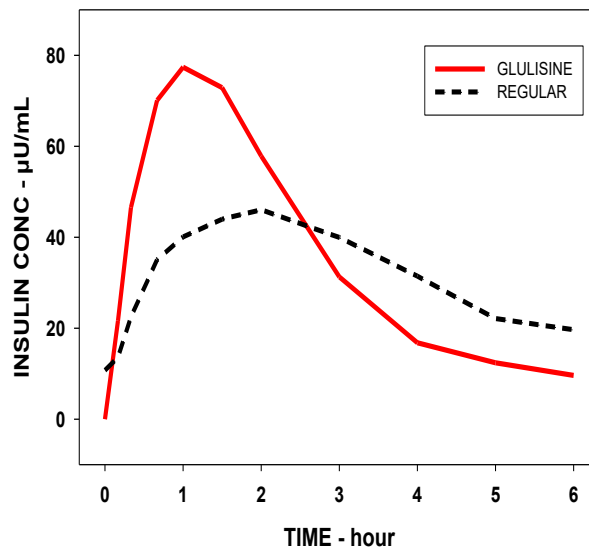
5.2 Фармакокинетични свойства

При инсулин глулизин, заместването на аминокиселината аспаргин на В3 място с лизин и на лизин на В29 място с глутаминова киселина в молекулата на човешкия инсулин, е в полза на по-бързата абсорбция.

При проучване с 18 пациенти от мъжки пол със захарен диабет тип 1, на възраст от 21 до 50 години, инсулин глулизин показва пропорционалност на дозата при ранна, максимална и обща експозиция в дозовия диапазон от 0,075 до 0,4 единици/kg.

Абсорбция и бионаличност

Фармакокинетичните профили при здрави доброволци и при пациенти с диабет (тип 1 или 2) показват, че абсорбцията на инсулин глулизин е около два пъти по-бърза с максимална концентрация приблизително два пъти по-висока в сравнение с обикновения човешки инсулин. При проучване при пациенти със захарен диабет тип 1 след подкожно приложение на 0,15 единици/kg, за инсулин глулизин T_{max} е 55 минути и C_{max} е 82 ± 1,3 μUnits/ml в сравнение с T_{max} от 82 минути и C_{max} 46 ± 1,3 μUnits/ml за обикновен човешки инсулин. Средното време на престой на инсулин глулизин е по-кратко (98 минути) в сравнение с обикновения човешки инсулин (161 минути) (вж. фигура 3).



Фигура 3: Фармакокинетичен профил на инсулин глулизин и обикновен човешки инсулин при пациенти със захарен диабет тип 1 след доза от 0,15 единици/kg.

При проучване при пациенти със захарен диабет тип 2 след подкожно приложение на 0,2 единици/kg инсулин глулизин, C_{max} е 91 μ Units/ml с интерквартилен диапазон от 78 до 104 μ Units/ml.

Когато инсулин глулизин е инжектиран подкожно в коремната и делтоидната области и в бедрото, профилите концентрация-време са сходни с малко по-бърза абсорбция при прилагане в корема в сравнение с бедрото. Абсорбцията от делтоидната област е междинна (вж. точка 4.2). Абсолютната бионаличност (70%) на инсулин глулизин е сходна при различните места на инжектиране с ниска вариабилност при един и същи индивид (11%CV). Интравенозното болус приложение на инсулин глулизин води до по-висока системна експозиция сравнено с подкожна инжекция, с C_{max} приблизително 40 пъти по-висока.

Затлъстяване

Друго фаза I проучване с инсулин глулизин и инсулин лиспро при популация без диабет при 80 пациенти с индекс на телесната маса в широк диапазон (18-46 kg/m^2) показва, че бързата абсорбция и общата експозиция основно се запазват при широк диапазон на индексите на телесната маса.

Времето за достигане на 10% от общата INS експозиция се постига по-рано приблизително с 5-6 минути с инсулин глулизин.

Разпределение и елиминиране

Разпределението и елиминирането на инсулин глулизин и обикновения човешки инсулин след интравенозно приложение са сходни, с обеми на разпределение 13 l и 22 l и полуживот 13 и 18 минути, съответно.

След подкожно приложение, инсулин глулизин се елиминира по-бързо от обикновения човешки инсулин с установен полуживот 42 минути в сравнение с 86 минути. При цялостен анализ на инсулин глулизин при здрави индивиди и при лица със захарен диабет тип 1 или 2, установеният полуживот е от 37 до 75 минути (интерквартилен диапазон).

Инсулин глулизин показва слабо свързване с плазмените протеини, подобно на човешкия инсулин.

Специални популации

Бъбречно увреждане

При клинично проучване проведено при лица без диабет, покриващо широк диапазон на бъбречната функция ($CrCl >80$ ml/min, 30-50 ml/min, <30 ml/min), като цяло свойствата на инсулин глулизин да действа бързо се запазват. Инсулиновите нужди обаче, могат да бъдат намалени при наличието на бъбречна недостатъчност.

Чернодробно увреждане

Фармакокинетичните свойства не са изследвани при пациенти с нарушена чернодробна функция.

Старческа възраст

Налице са ограничени фармакокинетични данни при пациенти в старческа възраст със захарен диабет.

Деца и юноши

Фармакокинетичните и фармакодинамичните свойства на инсулин глулизин са изследвани при деца (7-11 години) и юноши (12-16 години) със захарен диабет тип 1. Инсулин глулизин се абсорбира бързо и в двете възрастови групи, със сходни T_{max} и C_{max} с тези при възрастни (вж. точка 4.2). Приложен непосредствено преди хранене, инсулин глулизин дава по-добър пространдиален контрол от обикновения човешки инсулин, както при възрастни (вж. точка 5.1). Отклонението в стойностите на глюкозата (AUC_{0-6h}) е 641 mg.h.dl⁻¹ за инсулин глулизин и 801 mg.h.dl⁻¹ за обикновения човешки инсулин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват друга токсичност, освен свързаната с понижаващата кръвната захар фармакодинамична активност (хипогликемия), която не се различава от тази на обикновения човешки инсулин и няма клинично значение при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Метакрезол
Натриев хлорид
Трометамол
Полисорбат 20
Хлороводородна киселина, концентрирана
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Подкожно приложение

Поради липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен с НРН човешки инсулин.

Когато се използва с инсулинова инфузионна помпа, Apidra не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Интравенозно приложение

Установено е, че Apidra е несъвместим с 5% разтвор на глюкоза и Рингеров разтвор, поради което не трябва да се използва с тези разтвори. Не са провеждани проучвания за използването на други разтвори.

6.3 Срок на годност

2 години.

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Срок на годност след първа употреба на флакона

Продуктът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C като се пази от директна топлина или директна светлина. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Препоръчва се датата на първата употреба на флакона да се отбележи на етикета.

Срок на годност за интравенозно приложение

Инсулин глулизин за интравенозно приложение в концентрация 1 единица/ml е стабилен между 15°C и 25°C за 48 часа (вж. точка 6.6).

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Срок на годност след първа употреба на патрона

Продуктът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C като се пази от директна топлина или директна светлина.

Писалката, съдържаща патрон, не трябва да се съхранява в хладилник.

Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

Apidra SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Срок на годност след първа употреба на писалката

Продуктът може да се съхранява максимум 4 седмици под 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина. Писалките в употреба не трябва да се съхраняват в хладилник. Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Apidra близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Apidra близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

Apidra SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Apidra близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

10 ml разтвор във флакон (безцветно стъкло тип I) със запушалка (профилна алуминиева обкатка, еластомерна хлоробутилова гума) и полипропиленово отчупващо се капаче. Налични са опаковки от 1, 2, 4 и 5 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

3 ml разтвор в патрон (безцветно стъкло тип I) с бутало (еластомерна бромобутилова гума) и обкатка (алуминий) със запушалка (еластомерна бромобутилова гума). Налични са опаковки от 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 и 10 патрона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Apidra SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

3 ml разтвор в патрон (безцветно стъкло) с бутало (еластомерна бромобутилова гума) и обкатка (алуминий) със запушалка (еластомерна бромобутилова гума). Патронът е запечатан в предварително напълнена писалка за еднократна употреба. Налични са опаковки от 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 и 10 писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Подкожно приложение

Флаконите Apidra са пригодени за употреба с инсулинови спринцовки със съответната скала в единици и за употреба с инсулинова помпена система (вж. точка 4.2).

Проверете флакона преди употреба. Той трябва да се използва само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими твърди частици. Тъй като Apidra е разтвор, не изисква ресуспендиране преди употреба.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между инсулин глулизин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Смесване с инсулини

Когато се смесва с НРН човешки инсулин, в спринцовката първо трябва да се изтегли Apidra. Инжекцията трябва да се направи непосредствено след смесването, тъй като не са налични данни за времето на стабилност на смесите преди инжектиране.

Непрекъснатата подкожна инфузионна помпа

Вижте точка 4.2 и 4.4. за съвет.

Интравенозно приложение

Apidra трябва да се прилага в концентрация 1 единица/ml инсулин глулизин в инфузионни системи с разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) за инфузия с или без 40 mmol/l калиев хлорид, като се използват коекструдирани полиолефин/полиамидни пластмасови инфузионни сакове с предназначена за инфузия линия. Инсулин глулизин за интравенозно приложение в концентрация 1 единица/ml е стабилен при стайна температура за 48 часа.

След разреждане за интравенозно приложение, разтворът трябва да се провери визуално за видими частици преди приложението. Той трябва да се използва само ако разтворът е бистър и безцветен, но не и ако е мътен или с видими частици.

Установено е, че Apidra е несъвместим с 5% разтвор на глюкоза и Рингеров разтвор, поради което не трябва да се използва с тези разтвори. Не са провеждани проучвания за използването на други разтвори.

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Apidra 100 единици/ml в патрон е подходящ само за подкожно инжектиране. Ако е необходимо прилагане чрез спринцовка, интравенозно инжектиране или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон.

Патроните с Apidra трябва да се използват само с писалките: ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO или JuniorSTAR (вж. точка 4.2 и 4.4). Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента.

Инструкциите на производителя за употреба на писалката трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция. Проверете патрона преди употреба. Той трябва да се използва само, ако разтворът е бистър, безцветен, без видими твърди частици. Преди да се зареди в писалката за многократна употреба, патронът трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа. Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от патрона преди инжектиране (вж. инструкциите за употреба на писалката). Празните патрони не трябва да се пълнят отново.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

За предпазване от заразяване, писалката за многократна употреба трябва да се използва само от един пациент.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между инсулин глулизин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Apidra SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Apidra SoloStar 100 единици/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожно инжектиране. Ако е необходимо прилагане чрез спринцовка, интравенозно инжектиране или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон.

Преди първа употреба писалката трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа.

Проверете патрона преди употреба. Той трябва да се използва само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими твърди частици, и ако е с подобна на вода консистенция. Тъй като Apidra е разтвор, не изисква ресуспендиране преди употреба.

Празните писалки не трябва да се използват отново и трябва да се изхвърлят по правилата.

За предпазване от заразяване, предварително напълнената писалка трябва да се използва само от един пациент.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат грешки при лечението между инсулин глулизин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Работа с писалката

Пациентът трябва да бъде посъветван да прочете внимателно инструкциите за употреба от листовката за пациента преди да използва SoloStar.

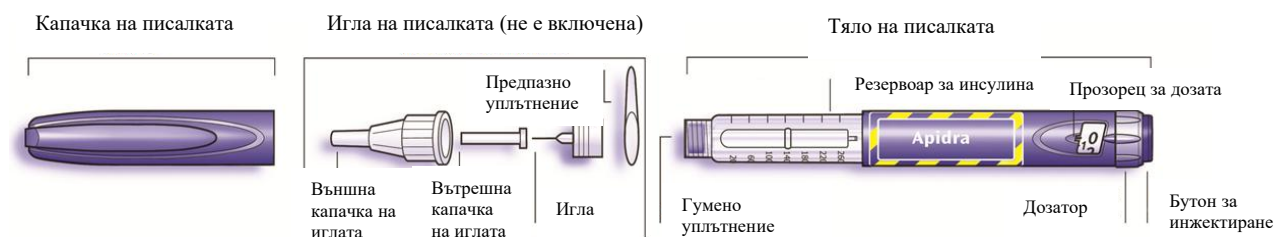


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Преди всяка употреба трябва да се постави нова игла и да се направи проверка за безопасност. Не трябва да се избира доза и/или да се натиска бутонът за инжектиране, без да е поставена игла. Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.
- Трябва да се обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- SoloStar не трябва никога да се използва, ако е повредена или ако пациентът не е сигурен, че тя работи правилно.
- Пациентът трябва винаги да има в наличност резервна SoloStar, в случай че SoloStar е изгубена или повредена.

Инструкции за съхранение

Моля, прегледайте точка 6.4 на тази КХП за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако SoloStar се съхранява на студено, тя трябва да се извади 1 до 2 часа преди да се инжектира, за да се затопли. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Използваната SoloStar трябва да се изхвърли според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

SoloStar трябва да е защитена от прах и замърсяване.

SoloStar може да бъде почиствана отвън чрез избърсване с влажна кърпа.

Писалката не трябва да се мокри, мие или смазва, тъй като това може да я повреди.

SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Пациентът трябва да избягва ситуации, при които SoloStar може да бъде повредена. Ако пациентът смята, че SoloStar може да е повредена, той трябва да използва нова.

Стъпка 1. Проверка на инсулина

Трябва да се провери етикетът на писалката, за да е сигурно, че съдържа правилния инсулин. Apidra SoloStar е синя. Тя има тъмно син бутон за инжектиране, с издаден пръстен на върха. След сваляне на капачката на писалката, видът на инсулина също трябва да се провери:

инсулиновият разтвор трябва да е бистър, безцветен, без видими твърди частици и да има подобна на вода консистенция.

Стъпка 2. Поставяне на иглата

Трябва да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.

За всяка инжекция винаги трябва да се използва нова стерилна игла. След сваляне на капачката, иглата трябва внимателно да се постави върху писалката.

Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност, за да е сигурно, че писалката и иглата работят правилно и да се отстранят въздушните мехурчета.

Трябва да се избере доза от 2 единици.

Външната и вътрешната капачка на иглата трябва да се свалят.

Като се държи писалката с игла, насочена нагоре, резервоарът за инсулин трябва внимателно да се почука с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

След това бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай.

Ако от върха на иглата излиза инсулин, тогава писалката и иглата функционират правилно. Ако не се появи инсулин на върха на иглата, стъпка 3 трябва да се повтори, докато на върха на иглата се появи инсулин.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Дозата може да се нагласява на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако е необходима доза по-голяма от 80 единици, тя трябва да се приложи с две или повече инжекции.

Прозорецът за дозата трябва да показва „0” след проверката за безопасност. Тогава може да се избере дозата.

Стъпка 5. Инжектиране на дозата

Пациентът трябва да бъде информиран за инжекционната техника от своя медицински специалист.

Иглата трябва да се въведе в кожата.

Бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай. След това бутонът за инжектиране трябва да се задържи 10 секунди, преди да се извади иглата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

След всяка инжекция иглата трябва да се свали и да се изхвърли. Това помага да се предотврати замърсяване и/или инфекция, навлизане на въздух в резервоара за инсулин и изтичане на инсулин. Иглите не трябва да се използват повторно.

Трябва да се обръща специално внимание при сваляне и изхвърляне на иглата. Трябва да се спазват препоръчаните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (напр. техника на поставяне на капачката с една ръка), за да се намали риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.

Капачката на писалката трябва да се постави обратно върху писалката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
EU/1/04/285/001-004

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
EU/1/04/285/005-012

Apidra SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
EU/1/04/285/029-036

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 27 септември 2004 г.
Дата на последно подновяване: 20 август 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното вещество

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

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подава ПАДБ за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• **План за управление на риска (ПУР)**

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те може да се подадат едновременно.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (флакон от 10 ml)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
Инсулин глулизин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml съдържа 100 единици инсулин глулизин (еквивалентни на 3,49 mg).
Всеки флакон съдържа 10 ml инжекционен разтвор еквивалентни на 1000 единици

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: метакрезол, натриев хлорид, трометамол, полисорбат 20, концентрирана хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции (за повече информация прочетете листовката).

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор във флакон
1 флакон от 10 ml
2 флакона от 10 ml
4 флакона от 10 ml
5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно или интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След първата употреба: продуктът може да се съхранява за максимален срок от 4 седмици под 25°C. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/04/285/001 1 флакон от 10 ml
EU/1/04/285/002 2 флакона от 10 ml
EU/1/04/285/003 4 флакона от 10 ml
EU/1/04/285/004 5 флакона от 10 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Апидра

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ (флакон от 10 ml)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Аpidra 100 единици/ml инжекционен разтвор

Инсулин глулизин

Подкожно или интравенозно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (патрон)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
Инсулин глулизин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml съдържа 100 единици инсулин глулизин (еквивалентни на 3,49 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: метакрезол, натриев хлорид, трометамол, полисорбат 20, концентрирана хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции (за повече информация прочетете листовката).

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в патрон

- 1 патрон от 3 ml
- 3 патрона от 3 ml
- 4 патрона от 3 ml
- 5 патрона от 3 ml
- 6 патрона от 3 ml
- 8 патрона от 3 ml
- 9 патрона от 3 ml
- 10 патрона от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Патроните с Apidra се използват само с писалките ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**Неотворени патрони:**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След първата употреба:

Продуктът може да се съхранява за максимален срок от 4 седмици под 25°C. Да не се замразява. Съхранявайте поставения в писалката патрон защитен от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/04/285/005 1 патрон от 3 ml

EU/1/04/285/006 3 патрона от 3 ml

EU/1/04/285/007 4 патрона от 3 ml

EU/1/04/285/008 5 патрона от 3 ml

EU/1/04/285/009 6 патрона от 3 ml

EU/1/04/285/010 8 патрона от 3 ml

EU/1/04/285/011 9 патрона от 3 ml

EU/1/04/285/012 10 патрона от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Апидра

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ (патрон)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор

Инсулин глулизин

Подкожно приложение. Разрешено е съкращение за многоезична опаковка.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Използвайте определените писалки: вижте листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (предварително напълнена писалка за SoloStar)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Apidra SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Инсулин глулизин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml съдържа 100 единици инсулин глулизин (еквивалентни на 3,49 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: метакрезол, натриев хлорид, трометамол, полисорбат 20, концентрирана хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции (за повече информация прочетете листовката).

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

- 1 писалка от 3 ml
- 3 писалки от 3 ml
- 4 писалки от 3 ml
- 5 писалки от 3 ml
- 6 писалки от 3 ml
- 8 писалки от 3 ml
- 9 писалки от 3 ml
- 10 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.

Да се използват само игли, пригодени за употреба със SoloStar.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**Неотворени**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След първата употреба, продуктът може да се съхранява за максимален срок от 4 седмици под 25°C. Да не се замразява.

Съхранявайте писалката, защитена от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/04/285/029 1 писалка от 3 ml
EU/1/04/285/030 3 писалки от 3 ml
EU/1/04/285/031 4 писалки от 3 ml
EU/1/04/285/032 5 писалки от 3 ml
EU/1/04/285/033 6 писалки от 3 ml
EU/1/04/285/034 8 писалки от 3 ml
EU/1/04/285/035 9 писалки от 3 ml
EU/1/04/285/036 10 писалки от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Отвори тук

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Апидра Солостар

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА (предварително напълнена писалка SoloStar)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Apidra SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор

Инсулин глулизин

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон Инсулин глулизин (Insulin glulisine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Apidra и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Apidra
3. Как да използвате Apidra
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Apidra
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Apidra и за какво се използва

Apidra е антидиабетно лекарство, което се използва за намаляване на повишената кръвна захар при пациенти със захарен диабет; то може да се прилага при възрастни, юноши и деца на възраст 6 и повече години. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

Произвежда се чрез биотехнологичен процес. Започва да действа бързо, в рамките на 10-20 минути и има кратка продължителност на действие, около 4 часа.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Apidra

Не използвайте Apidra

- Ако сте алергични към инсулин глулизин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия), спазвайте указанията за хипогликемия (вижте карето в края на тази листовка).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Apidra. Спазвайте стриктно инструкциите за дозата, проследяването (изследванията на кръв), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания), както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-малка доза инсулин.

Няма достатъчна клинична информация за приложението на Apidra при деца по-малки от 6 години.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Apidra“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Пътуване

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите,
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква допълнителни грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт (мозъчен удар) лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Apidra

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете, в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Бъдете внимателни, когато започвате или спирате да приемате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте Вашия лекар преди да приемете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни състояния или високо кръвно налягане),

- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни състояния),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия), включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контрол на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (като оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако приемате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокерите, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Apidra с алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете Вашия лекар, ако смятате да забременявате, или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.

Липсват или има ограничени данни за употребата на Apidra при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар).

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини).

Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Apidra

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

Apidra съдържа метакрезол

Apidra съдържа метакрезол, който може да предизвика алергични реакции.

3. Как да използвате Apidra

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза) и предишната Ви употреба на инсулин, лекарят ще определи от какво количество Apidra ще се нуждаете

Apidra е кратко действащ инсулин. Вашият лекар може да Ви посъветва при необходимост да го използвате в комбинация с междинен, дългодействащ инсулин, с базален инсулин или с таблетки, използвани за лечение на високи нива на кръвната захар.

Ако преминавате от друг инсулин към инсулин глулизин, може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Начин на приложение

Apidra се инжектира под кожата (подкожно). Може да се прилага също и интравенозно от медицински специалист под стриктно наблюдение от лекар.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Apidra. Apidra може да се инжектира в коремната стена, бедрото или горната част на ръката, или посредством непрекъснатата инфузия в коремната стена. Ефектът ще настъпи малко по-бързо, ако инсулинът се инжектира в коремната стена. Както при всички инсулини, местата на инжектиране и инфузиране трябва да се сменят в дадена област на инжектиране (корем, бедро, или горна част на ръката) при всяка следваща инжекция.

Честота на приложение

Apidra трябва да се прилага непосредствено (0-15 минути) преди или скоро след хранене.

Инструкции за правилна употреба

Как да работите с флаконите

Флаконите Apidra са пригодени за употреба с инсулинови спринцовки със съответната скала в единици и за употреба с помпена система за инсулин.

Огледайте флакона преди да го използвате. Да се използва само ако разтворът е бистър, безцветен и без видими частици.

Да не се разклаща или смесва преди употреба.

Винаги използвайте нов флакон, ако забележите, че контролът върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако смятате, че имате проблем с Apidra, проверете го с Вашия лекар или фармацевт.

Ако трябва да смесите два вида инсулин

Apidra не трябва да се смесва с никакви други лекарства, освен с NPH човешки инсулин.

Ако Apidra се смесва с NPH човешки инсулин, в спринцовката първо трябва да се изтеги Apidra. Инжекцията трябва да се направи непосредствено след смесването.

Как да работите с инфузионна помпена система

Преди да използвате Apidra в помпена система, трябва да са Ви дадени подробни указания как да използвате помпената система. В допълнение, трябва да сте получили информация за това какво трябва да направите, ако се разболеете или ако нивата на кръвната Ви захар станат прекалено високи, или прекалено ниски, или ако помпената система се повреди.

Използвайте помпената система, препоръчана от Вашия лекар. Прочетете и спазвайте указанията, приложени към Вашата инсулинова инфузионна помпа. Спазвайте указанията на Вашия лекар относно базалното инфузионно ниво и болусните дози инсулин, които трябва да се приложат по време на хранене. Измервайте редовно нивото на кръвната си захар, за да сте уверени, че имате полза от инсулиновата инфузия и да сте сигурни, че помпата работи правилно.

Сменяйте инфузионния комплект и резервоара най-малко на всеки 48 часа посредством асептична техника. Тези указания може да се различават от указанията, приложени към Вашата инсулинова инфузионна помпа. Важно е винаги да спазвате тези конкретни указания, когато използвате Apidra в помпена система. Неспазването на тези конкретни указания може да доведе до сериозни нежелани реакции.

Apidra не трябва да се смесва с разреждатели или с друг инсулин, когато се използва в помпа.

Какво да правите, ако помпената система се повреди или когато помпата е използвана неправилно

Проблеми с помпата или с комплекта за инфузия, или неправилното използване на помпата могат да доведат до получаване на недостатъчно количество инсулин. Това може бързо да предизвика повишена кръвна захар и диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар).

Ако нивото на кръвната Ви захар започва да се повишава, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра възможно най-скоро. Те ще Ви кажат какво трябва да се направи.

Може да се наложи да използвате Apidra със спринцовки или писалки. Винаги трябва да имате на разположение алтернативна система за доставяне на инсулин за инжекция под кожата, в случай че помпената система се повреди.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Apidra

- Ако **сте си инжектирали прекалено много Apidra**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да ядете повече храна и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Apidra

- Ако **сте пропуснали доза Apidra или ако не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемия, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Apidra

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Apidra без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Apidra и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Хипогликемията (ниски нива на кръвната захар) може да бъде много сериозна.

Хипогликемия е много често съобщавана нежелана реакция (може да засегне повече от 1 на 10 души). **Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че в кръвта няма достатъчно захар.**

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Ако имате симптоми на ниска кръвна захар, предприемете **незабавно** действия за повишаване на нивото на кръвната Ви захар. За важна допълнителна информация относно хипогликемията и нейното лечение вижте карето в края на тази листовка.

Ако получите следните симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар:

Системни алергични реакции са нежелани реакции, които се съобщават нечесто (може да засегнат до 1 на 100 души).

Генерализирана алергия към инсулин: Свързаните с нея симптоми може да включват обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотвяване. Това може да са симптоми на тежки случаи на **генерализирана алергия към инсулин, включително анафилактична реакция, която може да бъде животозастрашаваща.**

Хипергликемия (висока кръвна захар) означава, че в кръвта има твърде много захар.

Честотата на хипергликемията не може да бъде определена. Ако нивото на кръвната Ви захар е прекалено високо, това показва, че може да имате нужда от повече инсулин, отколкото сте си инжектирали.

Хипергликемията може да предизвика диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар).

Това са сериозни нежелани реакции.

Тези състояния може да настъпят, когато има проблеми с инфузионната помпа, или когато помпената система се използва неправилно.

Това означава, че не винаги може да получавате достатъчно инсулин за лечение на Вашия диабет.

Ако това се случи, трябва да потърсите спешна медицинска помощ.

Винаги трябва да имате на разположение алтернативна система за доставяне на инсулин за инжекция под кожата (вижте точка 3 „Как да работите с инфузионна помпена система” и „Какво да правите, ако помпената система се повреди или когато помпата е използвана неправилно”).

За повече информация относно признаците и симптомите на хипергликемия, вижте карето в края на тази листовка.

Други нежелани реакции

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

- Промени на кожата на мястото на инжектиране:

Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може да се свие (липоатрофия) или да се удебели (липохипертрофия) (*може да засегнат до 1 на 100 души*). Бучките под кожата също могат да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Кожни и алергични реакции на мястото на инжектиране
Може да се появят реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка при инжектиране, сърбеж, обрив, подуване или възпаление). Те могат да се разпространят също и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

Нежелани реакции, при които от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата

- **Очни реакции**

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Apidra

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона, съответно след „Годен до:” и ”EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Apidra близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Отворени флакони

Веднъж отворен, флаконът може да се съхранява максимум 4 седмици в картонената опаковка под 25°C, като се пази от директна топлина или директна светлина. Да не се използва флакона след този период.

Препоръчва се датата на първата употреба да се отбележи на етикета.

Не използвайте това лекарство, ако разтворът не изглежда бистър и безцветен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Apidra

- Активното вещество е инсулин глулизин. Всеки ml от развора съдържа 100 единици инсулин глулизин (еквивалентни на 3,49 mg). Всеки флакон съдържа 10 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 1 000 единици.
- Другите съставки са: метакрезол (вижте точка 2 „Apidra съдържа метакрезол”), натриев хлорид (вижте точка 2 „Важна информация относно някои от съставките на Apidra”), трометамол, полисорбат 20, концентрирана хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда Apidra и какво съдържа опаковката

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон е бистър, безцветен воден разтвор без видими частици.

Всеки флакон съдържа 10 ml разтвор (1 000 единици). Налични са опаковки от 1, 2, 4 и 5 флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител:

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда) или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Apidra”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене или го забавите,
- не ядете достатъчно или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата подобни на захар се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Apidra”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте преминали на друг инсулинов продукт,

- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст,
- боледувате от диабет отдавна,
- страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден), или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Apidra”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), без да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: Изкуствените подсладители и храните съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемия.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате или сте в безсъзнание, ще Ви е необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

ПОСОЧЕНАТА ПО-ДОЛУ ИНФОРМАЦИЯ Е ПРЕДНАЗНАЧЕНА САМО ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ:

Apidra може да се прилага интравенозно, което трябва да се извършва от медицински специалисти.

Инструкции за интравенозно приложение

Apidra трябва да се прилага в концентрация 1 единица/ml инсулин глулизин в инфузионни системи с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) разтвор за инфузия с или без 40 mmol/l калиев хлорид, като се използват коекструдирани полиолефин/полиамидни пластмасови инфузионни сакове с предназначена за инфузия линия. Инсулин глулизин за интравенозно приложение в концентрация 1 единица/ml е стабилен при стайна температура за 48 часа.

След разреждане за интравенозно приложение, разтворът трябва да се провери визуално за видими частици преди приложението. Никога не използвайте разтвора, ако е станал мътен или съдържа частици, използвайте го само ако е бистър и безцветен.

Установено е, че Apidra е несъвместим с 5% разтвор на глюкоза и Рингеров разтвор, поради което не трябва да се използва с тези разтвори. Не са провеждани проучвания за използването на други разтвори.

Листовка: информация за потребителя

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон Инсулин глулизин (Insulin glulisine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Инструкциите за употреба на инсулиновата писалка са осигурени с Вашата инсулинова писалка. Запознайте се с тях преди да използвате Вашето лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Apidra и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Apidra
3. Как да използвате Apidra
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Apidra
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Apidra и за какво се използва

Apidra е антидиабетно лекарство, което се използва за намаляване на повишената кръвна захар при пациенти със захарен диабет: то може да се прилага при възрастни, юноши и деца на възраст 6 и повече години. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

Произвежда се чрез биотехнологичен процес. Започва да действа бързо, в рамките на 10-20 минути и има кратка продължителност на действие, около 4 часа.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Apidra

Не използвайте Apidra

- Ако сте алергични към инсулин глулизин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия), спазвайте указанията за хипогликемия (вижте карето в края на тази листовка).

Предупреждения и предпазни мерки

Apidra в патрони е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба (вж. също точка 3). Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Apidra.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозата, проследяването (изследванията на кръв), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания), както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-малка доза инсулин.

Няма достатъчна клинична информация за приложението на Apidra при деца по-малки от 6 години.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Apidra“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Пътуване

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, игли и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите,
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква допълнителни грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Apidra

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете, в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Бъдете внимателни, когато започвате или спирате да приемате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте Вашия лекар преди да приемете някакво

лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни състояния или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни състояния),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия) включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контрол на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (като оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне или да се повиши, ако приемате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокери, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Аpidra с алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете Вашия лекар, ако смятате да забременявате, или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.

Липсват или има ограничени данни за употребата на Apidra при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар).

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Apidra

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

Apidra съдържа метакрезол

Apidra съдържа метакрезол, който може да предизвика алергични реакции.

3. Как да използвате Apidra

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза) и предишната Ви употреба на инсулин, лекарят ще определи от какво количество Apidra ще се нуждаете

Apidra е кратко действащ инсулин. Вашият лекар може да Ви посъветва при необходимост да го използвате в комбинация с междинен, дългодействащ инсулин, с базален инсулин или с таблетки, използвани за лечение на високи нива на кръвната захар.

Ако преминавате от друг инсулин към инсулин глулизин, може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви

захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Начин на приложение

Apidra се инжектира под кожата (подкожно).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Apidra. Apidra може да се инжектира в коремната стена, бедрото или горната част на ръката, или посредством непрекъснатата инфузия в коремната стена. Ефектът ще настъпи малко по-бързо, ако инсулинът се инжектира в коремната стена. Както при всички инсулини, местата на инжектиране и инфузиране трябва да се сменят в дадена област на инжектиране (корем, бедро, или горна част на ръката) при всяка следваща инжекция.

Честота на приложение

Apidra трябва да се прилага непосредствено (0-15 минути) преди или скоро след хранене.

Инструкции за правилна употреба

Как да работите с патроните

Apidra в патрони е подходящ само за подкожни инжекции, с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

За да сте сигурни, че получавате точната доза, патроните с Apidra трябва да се използват само със следните писалки:

- JuniorSTAR, която доставя дози на стъпки от по 0,5 единици
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 AllStar или AllStar PRO, които доставят дози на стъпки от по 1 единица.

Не всички от тези писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Писалката трябва да се използва, както е препоръчано от производителя на изделието в информацията за пациента.

Инструкциите за употреба на производителя трябва внимателно да се спазват по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Преди поставяне на патрона в писалката за многократна употреба, патронът трябва да се остави на стайна температура за 1 до 2 часа.

Огледайте патрона преди да го използвате. Да се използва само ако разтворът е бистър, безцветен и без видими частици.

Да не се разклаща или смесва преди употреба.

След като поставите нов патрон:

Трябва да проверите дали Вашата инсулинова писалка работи правилно, преди да инжектирате първата доза (вижте инструкциите за употреба на писалката).

Специално внимание преди инжектиране

Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени от патрона преди инжектиране (вижте инструкциите за употреба на писалката). Празните патрони не трябва да се пълнят отново.

За предпазване от заразяване, писалката за многократна употреба трябва да се използва само от Вас.

Проблеми с инсулиновата писалка?

Отнесете се към инструкциите на производителя за използване на писалката.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти) тя трябва да се изхвърли и да се използва нова писалка.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Apidra

- Ако сте си инжектирали прекалено много Apidra, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията трябва да ядете повече храна и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Apidra

- Ако сте пропуснали доза Apidra или ако не сте си инжектирали достатъчно инсулин, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемия, вижте карето в края на тази листовка.

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Apidra

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Apidra без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Apidra и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Хипогликемията (ниски нива на кръвната захар) може да бъде много сериозна.

Хипогликемия е много често съобщавана нежелана реакция (може да засегне повече от 1 на 10 души). **Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че в кръвта няма достатъчно захар.**

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание.

Сериозната хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Ако имате симптоми на ниска кръвна захар, предприемете **незабавно** действия за повишаване на нивото на кръвната Ви захар. За важна допълнителна информация относно хипогликемията и нейното лечение вижте карето в края на тази листовка.

Ако получите следните симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар:

Системни алергични реакции са нежелани реакции, които се съобщават нечесто (може да засегнат до 1 на 100 души).

Генерализирана алергия към инсулин: Свързаните с нея симптоми може да включват обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Това може да са симптоми на тежки случаи на **генерализирана алергия към инсулин, включително анафилактична реакция, която може да бъде животозастрашаваща.**

Хипергликемия (висока кръвна захар) означава, че в кръвта има твърде много захар. Честотата на хипергликемията не може да бъде определена. Ако нивото на кръвната Ви захар е прекалено високо, това показва, че може да имате нужда от повече инсулин, отколкото сте си инжектирали. Това може да е сериозно, ако нивото на кръвната Ви захар стане много високо. За повече информация относно признаците и симптомите на хипергликемия, вижте карето в края на тази листовка.

Други нежелани реакции

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

- Промени на кожата на мястото на инжектиране:
Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може да се свие (липоатрофия) или да се удебели (липохипертрофия) (*може да засегнат до 1 на 100 души*). Бучките под кожата също могат да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Кожни и алергични реакции на мястото на инжектиране
Може да се появят реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка при инжектиране, сърбеж, обрив, подуване или възпаление). Те могат да се разпространят също и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

Нежелани реакции, при които от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата

- **Очни реакции**
Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Apidra

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на патрона, съответно след „Годен до:” и ”EXP”. Сроктът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени патрони

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте Apidra близо до замразяващата камера или в хладилна чанта. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Патрони в употреба

Патроните в употреба (в инсулиновата писалка) могат да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина или директна светлина и не трябва да се съхраняват в хладилник. Да не се използват след този период.

Не използвайте това лекарство, ако разтворът не изглежда бистър и безцветен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Apidra

- Активното вещество е инсулин глулизин. Всеки ml от разтвора съдържа 100 единици инсулин глулизин (еквивалентни на 3,49 mg). Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 единици.
- Другите съставки са: метакрезол (вижте точка 2 „Apidra съдържа метакрезол”), натриев хлорид (вижте точка 2 „Важна информация относно някои от съставките на Apidra”), трометамол, полисорбат 20, концентрирана хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда Apidra и какво съдържа опаковката

Apidra 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон е бистър, безцветен воден разтвор без видими частици.

Всеки патрон съдържа 3 ml разтвор (300 единици). Налични са опаковки от 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 и 10 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Германия

Производител:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt

Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 800 536389

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Ssanofi Oy

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

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

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда) или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Apidra”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене или го забавите,
- не ядете достатъчно или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата подобни на захар се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Apidra”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте преминали на друг инсулинов продукт,
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,

- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст,
- боледувате от диабет отдавна,
- страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден), или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Apidra”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), без да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: Изкуствените подсладителни и храните съдържащи изкуствени подсладителни (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемия.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате или сте в безсъзнание, ще Ви е необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Листовка: информация за потребителя

Apidra SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Инсулин глулизин (Insulin glulisine)

Прочетете внимателно цялата листовка, включително инструкциите за употреба на Apidra SoloStar предварително напълнена писалка, преди да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Apidra и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Apidra
3. Как да използвате Apidra
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Apidra
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Apidra и за какво се използва

Apidra е антидиабетно лекарство, което се използва за намаляване на повишената кръвна захар при пациенти със захарен диабет; то може да се прилага при възрастни, юноши и деца на възраст 6 и повече години. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

Произвежда се чрез биотехнологичен процес. Започва да действа бързо, в рамките на 10-20 минути и има кратка продължителност на действие, около 4 часа.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Apidra

Не използвайте Apidra

- Ако сте алергични към инсулин глулизин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия), спазвайте указанията за хипогликемия (вижте карето в края на тази листовка).

Предупреждения и предпазни мерки

Apidra в предварително напълнена писалка е подходящ само за инжектиране непосредствено под кожата (вж. също точка 3). Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Apidra.

Спазвайте стриктно инструкциите за дозата, проследяването (изследванията на кръв), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания), както сте ги обсъждали с Вашия лекар.

Специални групи пациенти

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-малка доза инсулин.

Няма достатъчна клинична информация за приложението на Apidra при деца по-малки от 6 години.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Apidra“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Пътуване

Преди пътуване се консултирайте с Вашия лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, игли и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите,
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква допълнителни грижи:

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не ядете достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия).

В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт (мозъчен удар) лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Apidra

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете, в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Бъдете внимателни, когато започвате или спирате да приемате друго лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте Вашия лекар преди да приемете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия), включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни състояния или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни състояния),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като аспирин, използван за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия) включват:

- кортикостероиди (като кортизон, използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контрол на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметични лекарства (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН),
- атипични антипсихотични лекарства (като оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако приемате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокери, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Аpidra с алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете Вашия лекар, ако смятате да забременявате, или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.

Липсват или има ограничени данни за употребата на Apidra при бременни жени.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар).

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Apidra

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

Apidra съдържа метакрезол

Apidra съдържа метакрезол, който може да предизвика алергични реакции.

3. Как да използвате Apidra

Доза

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза) и предишната Ви употреба на инсулин, лекарят ще определи от какво количество Apidra ще се нуждаете

Apidra е кратко действащ инсулин. Вашият лекар може да Ви посъветва при необходимост да го използвате в комбинация с междинен, дългодействащ инсулин, с базален инсулин или с таблетки, използвани за лечение на високи нива на кръвната захар.

Ако преминавате от друг инсулин към инсулин глулизин, може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Начин на приложение

Apidra се инжектира под кожата (подкожно).

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Apidra. Apidra може да се инжектира в коремната стена, бедрото или горната част на ръката, или посредством непрекъснатата инфузия в коремната стена. Ефектът ще настъпи малко по-бързо, ако инсулинът се инжектира в коремната стена. Както при всички инсулини, местата на инжектиране и инфузиране трябва да се сменят в дадена област на инжектиране (корем, бедро, или горна част на ръката) при всяка следваща инжекция.

Честота на приложение

Apidra трябва да се прилага непосредствено (0-15 минути) преди или скоро след хранене.

Инструкции за правилна употреба

Как да работите със SoloStar

SoloStar е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, съдържаща инсулин глулизин. Apidra в предварително напълнена писалка е подходящ само за инжектиране непосредствено под кожата. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Прочетете внимателно “Инструкции за употреба на SoloStar”, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката, както е описано в тези инструкции за употреба.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Преди употреба винаги поставяйте нова игла и направете проверка за безопасност. Да се използват само игли, одобрени за употреба със SoloStar (вижте “Инструкции за употреба на SoloStar”).

Огледайте патрона, запечатан в писалката-инжектор за еднократна употреба преди да го използвате. Да се използва само ако разтворът е бистър, безцветен и без видими частици. Да не се разклаща или смесва преди употреба.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Ако мислите, че това се дължи на проблеми, свързани със SoloStar, моля, консултирайте се с Вашия медицински специалист.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Apidra

- Ако сте си инжектирали прекалено много Apidra, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип, за да предотвратите хипогликемията, трябва да ядете повече храна и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Apidra

- Ако сте пропуснали доза **Apidra** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемия, вижте карето в края на тази листовка.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Apidra

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Apidra без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Apidra и други инсулини.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Хипогликемията (ниски нива на кръвната захар) може да бъде много сериозна. Хипогликемия е много често съобщавана нежелана реакция (може да засегне повече от 1 на 10 души). **Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че в кръвта няма достатъчно захар.** Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Ако имате симптоми на ниска кръвна захар, предприемете **незабавно** действия за повишаване на нивото на кръвната Ви захар. За важна допълнителна информация относно хипогликемията и нейното лечение вижте карето в края на тази листовка.

Ако получите следните симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар:

Системни алергични реакции са нежелани реакции, които се съобщават нечесто (може да засегнат до 1 на 100 души).

Генерализирана алергия към инсулин: Свързаните с нея симптоми може да включват обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лигавиците (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Това може да са симптоми на тежки случаи на **генерализирана алергия към инсулин, включително анафилактична реакция, която може да бъде животозастрашаваща.**

Хипергликемия (висока кръвна захар) означава, че в кръвта има твърде много захар. Честотата на хипергликемията не може да бъде определена. Ако нивото на кръвната Ви захар е прекалено високо, това показва, че може да имате нужда от повече инсулин, отколкото сте си инжектирали. Това може да е сериозно, ако нивото на кръвната Ви захар стане много високо. За повече информация относно признаците и симптомите на хипергликемия, вижте карето в края на тази листовка.

Други нежелани реакции

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

- Промени на кожата на мястото на инжектиране:

Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може да се свие (липоатрофия) или да се удебели (липохипертрофия) (*може да засегнат до 1 на 100 души*).

Бучките под кожата също могат да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

Често съобщавани нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Кожни и алергични реакции на мястото на инжектиране

Може да се появят реакции на мястото на инжектиране (като зачервяване, необичайно силна болка при инжектиране, сърбеж, обрив, подуване или възпаление). Те могат да се разпространят също и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

Нежелани реакции, при които от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата

- **Очни реакции**

Подчертана промяна (подобриение или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Apidra

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на писалката, съответно след „Годен до:” и ”EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребявани писалки

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Не поставяйте SoloStar близо до замразяващата камера или в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в употреба

Предварително напълнените писалки в употреба (или носени като резерва) могат да се съхраняват максимум 4 седмици под 25°C, като се пазят от директна топлина или директна светлина. Писалката в употреба не трябва да се съхранява в хладилник.

Да не се използва след този период.

Не използвайте това лекарство, ако разтворът не изглежда бистър и безцветен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Apidra

- Активното вещество е инсулин глулизин. Всеки ml от разтвора съдържа 100 единици инсулин глулизин (еквивалентни на 3,49 mg).
- Другите съставки са: метакрезол (вижте точка 2 „Apidra съдържа метакрезол”), натриев хлорид (вижте точка 2 „Важна информация относно някои от съставките на Apidra”), трометамол, полисорбат 20, концентрирана хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда Apidra и какво съдържа опаковката

Apidra SoloStar 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка. Той е бистър, безцветен воден разтвор без видими частици.

Всяка писалка съдържа 3 ml разтвор, еквивалентни на 300 единици. Налични са опаковки от 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 и 10 предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

Производител:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

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

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

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

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

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва, че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда) или имате травма, операция, инфекция или повишена температура,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Apidra”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморяемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене или го забавите,
- не ядете достатъчно или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата подобни на захар се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,
- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Apidra”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте преминали на друг инсулинов продукт,

- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

- В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако:

- сте в старческа възраст,
- боледувате от диабет отдавна,
- страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден), или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Apidra”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), без да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. Внимание: Изкуствените подсладители и храните съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемия.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:

Ако не сте в състояние да преглъщате или сте в безсъзнание, ще Ви е необходим глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар) или инжекция с глюкоза. Тези лечения са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

APIDRA SoloStar инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

SoloStar е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин. Вашият лекар е решил, че SoloStar е подходяща за Вас въз основа на способността Ви да работите със SoloStar. Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за правилната инжекционна техника, преди да използвате SoloStar.

Прочетете внимателно тези инструкции, преди да използвате Вашата SoloStar. Ако не сте в състояние да използвате SoloStar или да спазвате сами тези инструкции, трябва да използвате SoloStar само ако разполагате с помощ от човек, способен да спазва напълно инструкциите. Дръжте писалката, както е показано в тази листовка. За да сте сигурни, че четете дозата правилно, дръжте писалката хоризонтално, с иглата отляво и дозатора отдясно, както е показано на илюстрациите по-долу.

Вие можете да нагласявате дози от 1 до 80 единици на степени от по 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози.

Запазете тази листовка за бъдеща справка.

Ако имате някакви въпроси относно SoloStar или относно диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, или се обадете на местния телефонен номер на Sanofi-Aventis, посочен на предната страница на тази листовка.

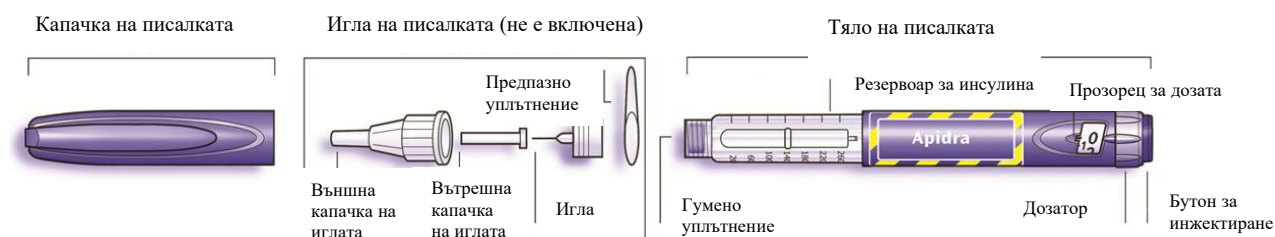


Схема на писалката

Важна информация за употребата на SoloStar:

- Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли, пригодени за употреба със SoloStar.
- Не избирайте доза и/или не натискайте бутона за инжектиране, без да е поставена игла.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция (вижте Стъпка 3).
- Тази писалка е само за Ваша употреба. Не я прехотстъпвайте на никой друг.
- Ако Вашата инжекция се прави от друг човек, той трябва да обръща специално внимание, за да се избегнат случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекции.
- Никога не използвайте SoloStar, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги носете резервна SoloStar, в случай че Вашата SoloStar е изгубена или повредена.

Стъпка 1. Проверка на инсулина

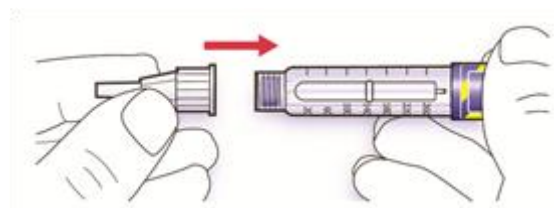
- А. Проверете етикета на Вашата SoloStar, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин. Apidra SoloStar е синя. Тя има тъмно син бутон за инжектиране, с издаден пръстен на върха.
- Б. Свалете капачката на писалката.

- В.** Проверете вида на Вашия инсулин. Apirdra е бистър инсулин. Не използвайте тази SoloStar, ако инсулинът е мътен, оцветен или има частици.

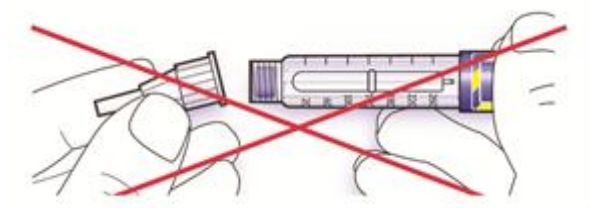
Стъпка 2. Поставяне на иглата

За всяка инжекция винаги поставяйте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и възможно запушване на иглата.

- А.** Свалете защитния етикет на нова игла.
- Б.** Поставете иглата върху писалката така, че да са на една линия и я задръжте в тази позиция, докато я закрепвате (чрез завинтване или натиск в зависимост от вида на иглата).



- Ако иглата е под ъгъл докато я закрепвате, тя може да повреди гуменото уплътнение и да причини изтичане на течност или счупване на иглата.



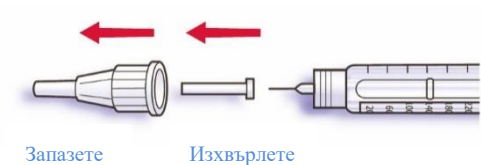
Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Това гарантира, че получавате точната доза чрез:

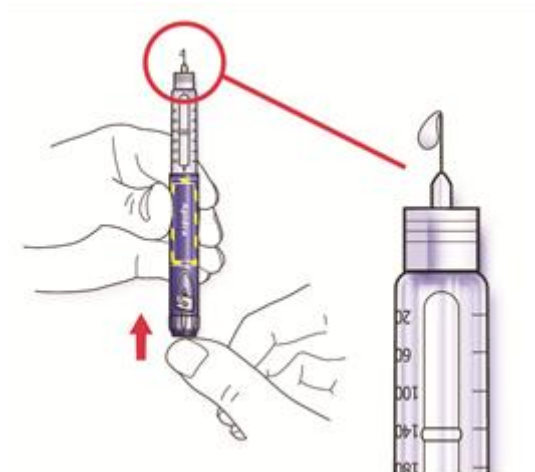
- осигуряване на правилна работа на писалката и иглата
 - отстраняване на въздушните мехурчета
- А.** Изберете доза от 2 единици чрез завъртане на дозатора.



- Б.** Свалете външната капачка на иглата и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията. Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



- В. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре.
- Г. Почукайте резервоара за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.
- Д. Натиснете докрай бутона за инжектиране. Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата.



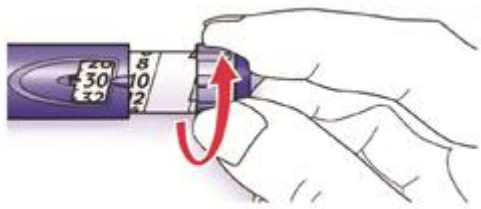
Може да Ви се наложи на направите проверката за безопасност няколко пъти, преди да се появи инсулин.

- Ако не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и опитайте отново.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата SoloStar може да е повредена. Не използвайте тази SoloStar.

Стъпка 4. Избиране на дозата

Можете да нагласявате дозата на степени от по 1 единица, от минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако имате нужда от доза, по-голяма от 80 единици, трябва да я приложите с две или повече инжекции.

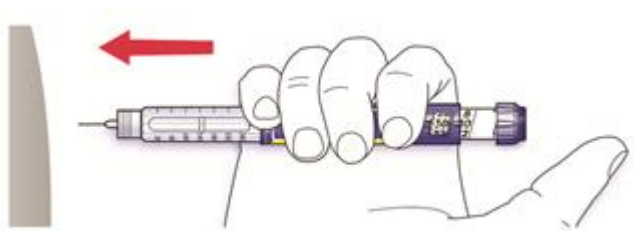
- А. Проверете дали прозорецът за дозата показва „0” след проверката за безопасност.
- Б. Изберете необходимата за Вас доза (в примера по-долу, избраната доза е 30 единици). Ако завъртите повече от Вашата доза, можете да върнете чрез завъртане обратно.



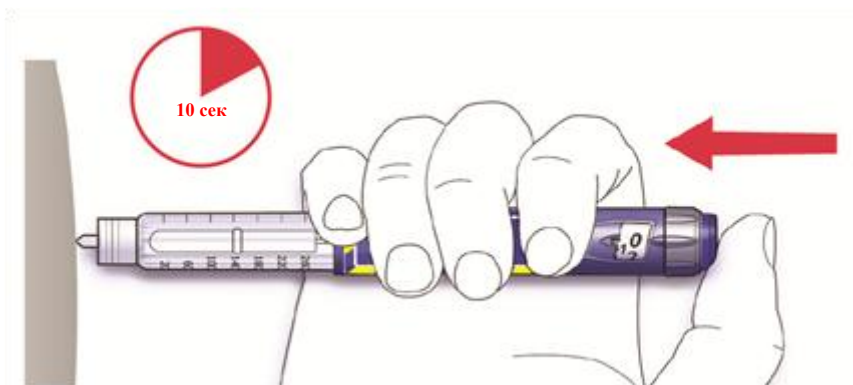
- Не натискайте бутона за инжектиране докато завъртате, тъй като ще изтече инсулин.
- Не можете да завъртате дозатора повече от цифрата на единиците, останали в писалката. Не насилвайте дозатора. В този случай можете да инжектирате единиците, останали в писалката и да допълните дозата с нова SoloStar или да използвате нова SoloStar за Вашата цяла доза.

Стъпка 5. Инжектиране на дозата

- Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Въведете иглата в кожата.



- Въведете дозата чрез натискане докрай на бутона за инжектиране. Цифрата на прозореца за дозата ще се върне на „0” след като инжектирате.



- Дръжте бутона за инжектиране натиснат докрай. Бройте бавно до 10, преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани.

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте SoloStar без игла.

Това ще помогне да се предотврати:

- Замърсяване и/или инфекция,
 - Навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.
- А.** Поставете външната капачка обратно върху иглата и я използвайте, за да развинтите иглата от писалката. За да намалите риска от случайни наранявания с иглата, никога не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.
- Ако Вашата инжекция се прави от друг човек, или ако Вие поставяте инжекция на друг човек, той трябва да обръща специално внимание при сваляне и изхвърляне на иглата. Спазвайте препоръчителните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра), за да намалите риска от случайни наранявания с иглата и пренасяне на инфекциозни заболявания.
- Б.** Изхвърлете иглата безопасно, както е препоръчано от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- В.** Винаги поставяйте обратно капачката на писалката и тогава прибирайте писалката до Вашата следваща инжекция.

Инструкции за съхранение

Моля прегледайте обратната страна (инсулин) на тази листовка за инструкциите за съхранение на SoloStar.

Ако Вашата SoloStar се съхранява на студено, извадете я 1 до 2 часа преди да инжектирате, за да се затопли до стайна температура. Инжектирането на студен инсулин е по-болезнено.

Изхвърлете използваната SoloStar според изискванията на Вашите местни власти.

Поддържане

Пазете Вашата SoloStar от прах и замърсяване.

Можете да почиствате отвън Вашата SoloStar чрез избърсване с влажна кърпа.

Не мокрете, мийте или смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

Вашата SoloStar е пригодена да работи точно и безопасно. С нея трябва да се борави внимателно. Избягвайте ситуации, при които SoloStar може да бъде повредена. Ако се съмнявате, че Вашата SoloStar може да е повредена, използвайте нова.