

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce
Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce
Apidra SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 jednotek insulinum glulisinum (odpovídá 3,49 mg).

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml injekčního roztoku, což odpovídá 1000 jednotek.

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml injekčního roztoku, což odpovídá 300 jednotek.

Apidra SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Jedno pero obsahuje 3 ml injekčního roztoku, což odpovídá 300 jednotek.

Inzulín glulisin se vyrábí technologií rekombinace DNA využitím kmenů bakterie *Escherichia coli*.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Injekční roztok v injekční lahvičce.

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Injekční roztok v zásobní vložce.

Apidra SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Injekční roztok v předplněném peru.

Čirý bezbarvý vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba dospělých, mladistvých a dětí starších 6 let s diabetes mellitus, kde je nutná léčba inzulínem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Síla tohoto přípravku se uvádí v jednotkách. Tyto jednotky se vztahují výhradně k přípravku Apidra a liší se od m.j. (IU) nebo jednotek používaných k vyjádření síly jiných inzulínových analogů (viz bod 5.1). Apidra by se měla podávat v režimech, které zahrnují středně nebo dlouhodobě účinkující inzulín nebo analog bazálního inzulínu a může být podávána s perorálními antidiabetiky.
Dávka přípravku Apidra by měla být upravena individuálně.

Zvláštní populace

Porucha funkce ledvin

Farmakokinetické vlastnosti inzulínu glulisin jsou obecně u pacientů s renálním poškozením zachovány. Potřeba inzulínu však může být při poškození renálních funkcí snížena (viz bod 5.2).

Porucha funkce jater

Farmakokinetické vlastnosti inzulínu glulisin nebyly zkoumány u pacientů se sníženou funkcí jater. U pacientů se zhoršením funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu snížené kapacity glukoneogeneze a poklesu inzulínového metabolismu.

Starší pacienti

U starších pacientů s diabetes mellitus jsou dostupné omezené farmakokinetické údaje. Zhoršení renálních funkcí může vést k poklesu potřeby inzulínu.

Pediatrická populace

Nejsou dostatečné klinické informace o použití přípravku Apidra u dětí mladších 6 let.

Způsob podání

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Intravenózní podání

Apidra může být podávána intravenózně. Toto podání by měl provádět zdravotník.

Apidra se nesmí míchat s glukózou, Ringerovým roztokem ani s žádným jiným inzulínem.

Kontinuální subkutánní infuze inzulínu

Přípravek Apidra je možné podávat pomocí systému pumpy (CSII) (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion, kontinuální subkutánní infuze inzulínu), která je s příslušnými katetry a zásobníky vhodná pro infuzi inzulínu. Pacienti používající CSII mají být důkladně poučeni o používání systému pumpy. Infuzní set a zásobník používaný pro přípravek Apidra musí být aseptickou technikou vyměňován nejméně každých 48 hodin. Tyto instrukce se mohou lišit od obecných pokynů uvedených v návodu k pumpě. Je důležité, aby se pacienti užívající přípravek Apidra řídili pouze instrukcemi specifickými pro přípravek Apidra. Nedodržení specifických pokynů pro podávání přípravku Apidra může vést k závažným nežádoucím účinkům.

Při používání v subkutánní infuzní inzulínové pumpě se Apidra nesmí mísit s ředicími roztoky ani s žádným jiným inzulínem.

Pacienti, jimž je přípravek Apidra podáván pomocí CSII, musí mít k dispozici alternativní systém pro aplikaci inzulínu pro případ selhání pumpy (viz bod 4.4 a 4.8).

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Další podrobnosti k použití viz bod 6.6.

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Přípravek Apidra 100 jednotek/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, intravenózní injekce nebo infuzní pumpy, je třeba použít injekční lahvičku (viz bod 4.4). Další podrobnosti k použití viz bod 6.6.

Apidra SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Přípravek Apidra SoloStar 100 jednotek/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, intravenózní injekce nebo infuzní pumpy, je třeba použít injekční lahvičku (viz bod 4.4).

Subkutánní podání

Apidra by se měla podávat subkutánní injekcí krátce (0-15 min) před jídlem nebo brzy po jídle, nebo kontinuální subkutánní infuzní pumpou.

Apidra by se měla podávat subkutánně do břišní stěny, stehna, deltového svalu nebo kontinuální infuzí do břišní stěny. Místa vpichu injekce a infuze v rámci jedné injekční oblasti (břicho, stehno nebo

deltový sval) je nutno s každou injekcí střídat, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8).

Míra absorpce a následně nástup a trvání účinku mohou být ovlivněny místem vpichu, cvičením a dalšími faktory. Subkutánní injekce do břišní stěny zajišťuje o něco rychlejší absorpci než ostatní injekční místa (viz bod 5.2).

Musí se dávat pozor, aby bylo zajištěno, že nebyla propíchnuta krevní céva. Místo vpichu se po injekci nesmí masírovat. Pacienti musí být poučeni, aby používali správné injekční techniky.

Pokud je použita do inzulinové infuzní pumpy, nesmí se Apidra mísit s rozpouštědlem nebo s jakýmkoliv jiným inzulinem.

Míchání s inzulín

Při podávání v subkutánní injekci se Apidra nesmí mísit s žádnými jinými léčivými přípravky s výjimkou NPH inzulinu.

Další podrobnosti o zacházení viz bod 6.6.

Předtím, než se SoloStar začne používat, je nutné pozorně přečíst návod na použití, který je součástí příbalové informace (viz bod 6.6).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Hypoglykémie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Převedení pacienta na jiný typ nebo značku inzulinu musí být prováděno za přísného lékařského dohledu. Změny síly, značky (výrobce), typu (rozpustný rychle účinkující, neutral protamin Hagedorn [NPH], lente, dlouhodobě působící, atd.), původu (zvířecí, lidský, analog lidského inzulinu) a/nebo způsobu výroby mohou vést k nutnosti změnit dávku. Současná léčba perorálními antidiabetiky může vyžadovat úpravu dávkování.

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulinu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulinu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

Hyperglykémie

Podávání neadekvátních dávek nebo přerušení léčby zejména u inzulindependentních diabetiků může vést k hyperglykémii a diabetické ketoacidóze; tedy k okolnostem, které jsou potenciálně letální.

Hypoglykémie

Doba výskytu hypoglykémie závisí na profilu účinku podaného inzulinu, a proto se může měnit, pokud se mění režim léčby.

Okolnosti, za kterých mohou být včasné varovné symptomy pozmeněny nebo být méně výrazné, zahrnují dlouhou anamnézu diabetu, zintenzivnění léčby inzulinem, diabetickou neuropatii, léčivé přípravky jako betablokátory nebo převedení ze zvířecího inzulinu na lidský inzulin.

Úprava dávky může být nezbytná u pacientů, kteří zvýší svou fyzickou aktivitu nebo změni svůj obvyklý stravovací řád. Cvičení prováděné okamžitě po jídle může zvýšit riziko hypoglykémie.

V porovnání s rozpustným lidským inzulínem, pokud se po injekci analogu rychlého inzulínu objeví hypoglykémie, tato se může objevit dříve.
Nekontrovaná hypoglykemická nebo hyperglykemická reakce může způsobit bezvědomí, kóma nebo smrt.
Potřeba inzulínu může být pozměněna během nemoci nebo emočního rozrušení.

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Pera, která se mají používat s přípravkem Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce: Přípravek Apidra 100 jednotek/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, intravenózní injekce nebo infuzní pumpy, je třeba použít injekční lahvičku.

Zásobní vložky Apidra je možné použít pouze s následujícími pery:

- JuniorSTAR, které dávkuje přípravek Apidra po 0,5 jednotky
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, Allstar a AllStar PRO, která dávkuje přípravek Apidra po 1 jednotce.

Tyto zásobní vložky se nemají používat s žádnými jinými pery pro opakované použití, protože přesnost dávky byla ověřena jen pro výše uvedená pera (viz body 4.2 a 6.6).

Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Chyby v medikaci

Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné, zejména dlouhodobě působící, inzulíny namísto inzulínu glulisin. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně inzulínu glulisin a jiných inzulínů.

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Kontinuální subkutánní infuze inzulínu

Závaďa inzulínové pumpy nebo infuzního setu nebo chyby při manipulaci mohou rychle přivodit hyperglykémii, ketózu a diabetickou ketoacidózu. Je nutné včas zjistit a odstranit příčinu hyperglykémie nebo ketózy nebo diabetické ketoacidózy.

Při podávání přípravku Apidra systémem subkutánní inzulínové infuzní pumpy byly hlášeny případy diabetické ketoacidózy. Většina z těchto případů souvisela s nesprávnou manipulací nebo se selháním systému pumpy.

V mezidobí může být nutné podávat přípravek Apidra ve formě subkutánní injekce. Pacienti, kteří používají k léčbě kontinuální subkutánní infuzní pumpu, musí být zaškoleni v injekčním podávání inzulínu a musí mít k dispozici alternativní systém pro aplikaci inzulínu pro případ selhání pumpy (viz body 4.2 a 4.8).

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě sodík neobsahuje.

Apidra obsahuje metakresol, který může způsobovat alergické reakce.

Kombinace přípravku Apidra s pioglitazonem

Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem Apidra v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

Apidra SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Zacházení se SoloStar předplněným perem

Přípravek Apidra SoloStar 100 jednotek/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, intravenózní injekce nebo infuzní pumpy, je třeba použít injekční lahvičku.

Předtím, než se SoloStar začne používat, je nutné pozorně přečíst návod na použití, který je součástí příbalové informace. SoloStar se musí používat tak, jak je doporučeno v tomto návodu na použití (viz bod 6.6).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Studie sledující farmakokinetické interakce nebyly prováděny. Na základě empirických znalostí u podobných léčivých přípravků je pravděpodobné, že se neobjeví klinicky relevantní farmakokinetické interakce.

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky inzulínu glulisin a zvláště pečlivé sledování.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemizující účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, ACE inhibitory, disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminoxidázy (MAOI), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemizující účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, deriváty fenothiazinu, somatotropin, sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), tyreoidální hormony, estrogeny a progestogeny (např. perorální kontraceptiva), inhibitory proteáz a atypické antipsychotické léky (např. olanzapin a klopazin).

Betablokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou zesílit nebo zeslabit hypoglykemizující účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků jako jsou betablokátory, klonidin, guanethidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné nebo jen omezené údaje (výsledky u méně než 300 těhotenství) o použití inzulínu glulisin u těhotných žen.

Reprodukční studie na zvířatech neodhalily žádné rozdíly mezi inzulínem glulisin a lidským inzulínem co se týče těhotenství, embryofetálního vývoje, porodu nebo postnatálního vývoje (viz bod 5.3).

Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně. Pečlivé monitorování kompenzace glykémie je nutné.

Je nutné, aby u pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem byla udržována v průběhu těhotenství dobrá metabolická kontrola. Požadavky na inzulín mohou klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšují během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne.

Kojení

Není známo, zda je inzulín glulisin vylučován do mateřského mléka, ale obecně inzulín nepřestupuje do mateřského mléka a není absorbován po perorálním podání.

Kojící matky mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita

Reprodukční studie u zvířat neodhalily žádné nežádoucí účinky inzulínu glulisinu na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykémie, hyperglykémie nebo například následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními, zabráňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch pacientů, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba zvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil

Hypoglykémie, nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže dávka inzulínu je vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických hodnocení, byly seřazeny níže systematicky podle skupiny orgánů a podle snižujícího se výskytu (velmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; méně časté: $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$; vzácné $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$; velmi vzácné: $< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA Třidy orgánových systémů	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Není známo
Poruchy metabolismu a výživy	Hypoglykémie				Hyperglykémie (potenciálně vedoucí k diabetické ketoacidóze ⁽¹⁾)
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Reakce v místě vpichu Lokální hypersenzitivní reakce		Lipodystrofie	Kožní amyloidóza
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			Systémová hypersenzitivní reakce		

⁽¹⁾ *Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce*: Většina případů souvisela s chybnou manipulací nebo se selháním systému pumpy, když byl přípravek Apidra podáván pomocí CSII.

Popis vybraných nežádoucích účinků

- Poruchy metabolismu a výživy

Symptomy hypoglykémie se obvykle objeví náhle. Mohou zahrnovat studený pot, chladnou bledou kůži, únavu, nervozitu nebo třes, úzkost, neobvyklou únavu nebo slabost, zmatenost, poruchy koncentrace, ospalost, vlčí hlad, poruchy vidění, bolest hlavy, nauseu a palpitace.

Hypoglykémie se může stát závažnou a může vést k bezvědomí a/nebo křečím a k přechodnému nebo trvalému poškození mozkových funkcí nebo dokonce ke smrti.

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

U přípravku Apidra podávaného pomocí CSII byly hlášeny případy výskytu hyperglykémie (viz bod 4.4), která vedla k diabetické ketoacidóze (DKA); většina případů souvisela s nesprávnou manipulací nebo se selháním systému pumpy. Pacient se má vždy řídit specifickými pokyny pro používání přípravku Apidra a vždy má být vybaven alternativním systémem pro aplikaci inzulínu pro případ selhání pumpy.

- Poruchy kůže a podkožní tkáň

Lokální reakce z přecitlivělosti (zčervenání, otok a svědění v místě vpichu) se mohou objevit v průběhu léčby inzulínem. Tyto reakce jsou obvykle přechodné a v průběhu pokračující léčby vymizí. V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžné střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

- Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Systémové reakce z přecitlivělosti mohou zahrnovat kopřivku, pocit tíhy na hrudi, dušnost, alergickou dermatitidu a svědění. Těžké případy generalizované alergické reakce včetně anafylaktické reakce mohou být život ohrožující.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**.

4.9 Předávkování

Příznaky

Hypoglykémie se může objevit jako výsledek nadměrné inzulínové aktivity vzhledem k příjmu potravy a výdeji energie.

Nejsou k dispozici specifické údaje týkající se předávkování inzulínem glulisin. Hypoglykémie se však může rozvinout přes následující stadia:

Léčba

Mírné hypoglykemické epizody mohou být zvládnuty perorálním podáním glukózy nebo produktů obsahujících cukr. Doporučuje se proto, aby diabetici u sebe neustále nosili kostky cukru, sladkosti, sušenky nebo sladkou ovocnou šťávu.

Těžké hypoglykemické epizody, kdy pacient upadne do bezvědomí, mohou být léčeny glukagonem (0,5 mg až 1 mg) podaným intramuskulárně nebo subkutánně někým, kdo dostal příslušné instrukce, nebo glukózou podanou intravenózně zdravotnickým pracovníkem. Glukóza musí být podána intravenózně také tehdy, pokud u pacienta nenastane odpověď na glukagon během 10 až 15 minut. Jakmile pacient znovu nabude vědomí, doporučuje se z důvodu prevence relapsu podání sacharidů perorálně.

Po injekci glukagonu by měl být pacient sledován v nemocnici z důvodu zjištění příčiny tak těžké hypoglykémie a z důvodu prevence dalších podobných epizod.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy rychle působící, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AB06.

Mechanismus účinku

Inzulín glulisin je rekombinantní analog lidského inzulínu, který je ekvipotentní k normálnímu lidskému inzulínu. Inzulín glulisin má rychlejší nástup účinku a kratší trvání účinku než běžný lidský inzulín.

Primárním účinkem inzulínu a inzulínových analog včetně inzulínu glulisin je regulace metabolismu glukózy. Inzulíny snižují hladinu glukózy v krvi stimulací periferního vychytávání glukózy zvláště kosterními svaly a tukem a inhibicí glukoneogeneze v játrech. Inzulín inhibuje lipolýzu v tukových buňkách, inhibuje proteolýzu a podporuje syntézu proteinů.

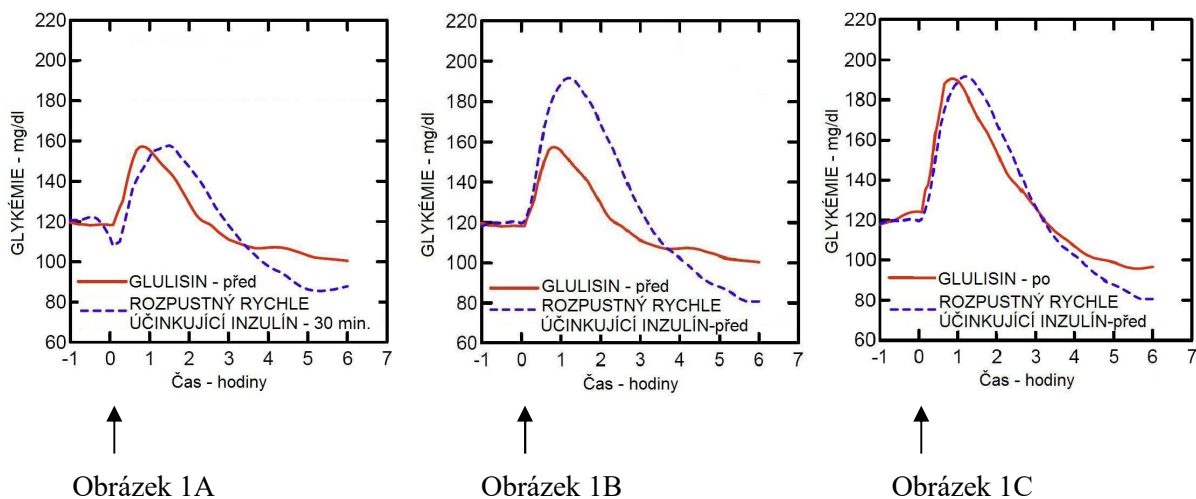
Studie u zdravých dobrovolníků a pacientů s diabetem ukázaly, že inzulín glulisin, je-li podán subkutánně, je rychlejší v nástupu a kratší v trvání účinku než běžný lidský inzulín. Pokud je inzulín glulisin podán subkutánní injekcí, hypoglykemizující účinek nastupuje během 10 – 20 minut. Po intravenózním podání byl při srovnání se subkutánním podáním pozorován rychlejší nástup a kratší trvání účinku, stejně jako větší maximální účinek. Účinky na snížení glykémie jsou u inzulínu glulisin a běžného lidského inzulínu při podání intravenózní cestou ekvipotentní. Jedna jednotka inzulínu glulisin má stejný hypoglykemizující účinek jako jedna dávka běžného lidského inzulínu.

Proporcionalita dávky

Ve studii s 18 muži s diabetes mellitus 1. typu ve věku od 21 do 50 let snižoval inzulín glulisin hladinu glukózy úměrně podané dávce v terapeuticky relevantním dávkovém rozmezí 0,075 až 0,15 jednotky/kg. Při dávkách 0,3 jednotky/kg nebo vyšších byl hypoglykemický účinek inzulínu glulisinu nižší, než by úměrně odpovídalo dávce, stejně jako u lidského inzulínu.

Nástup účinku inzulínu glulisin je dvakrát rychlejší než u běžného lidského inzulínu a jeho hypoglykemický efekt končí asi o 2 hodiny dříve než u běžného lidského inzulínu.

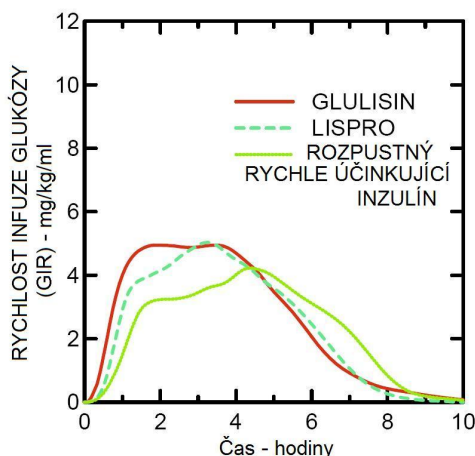
Studie I. fáze u pacientů s diabetes mellitus 1. typu hodnotily hypoglykemizující profily inzulínu glulisin a rozpustného rychle účinkujícího inzulínu podaného subkutánně v dávce 0,15 jednotky/kg v různé době ve vztahu k 15minutovému standardnímu jídlu. Data ukázala, že inzulín glulisin podaný 2 minuty před jídlem, poskytuje v porovnání s rozpustným rychle účinkujícím lidským inzulínem podaným 30 minut před jídlem podobnou postprandiální kompenzaci. Je-li podán 2 minuty před jídlem, poskytuje inzulín glulisin lepší postprandiální kompenzaci než rozpustný rychle účinkující lidský inzulín podaný 2 minuty před jídlem. Inzulín glulisin podaný 15 minut po začátku jídla poskytuje podobnou glykemickou kompenzaci jako rozpustný rychle účinkující lidský inzulín podaný 2 minuty před jídlem (viz obrázek 1).



Obrázek 1: Průměrný hypoglykemizující účinek po dobu 6 hodin u 20 pacientů s diabetes mellitus 1. typu. Inzulín glulisin podaný 2 minuty (Glulisin před) před začátkem jídla v porovnání s běžným lidským inzulínem podaným 30 minut (Rozpustný rychle účinkující inzulín-30 min) před začátkem jídla (obrázek 1A) a v porovnání s běžným lidským inzulínem podaným 2 minuty (Rozpustný rychle účinkující inzulín před) před jídlem (obrázek 1B). Inzulín glulisin podaný 15 minut (Glulisin po) po začátku jídla v porovnání s běžným inzulínem podaným 2 minuty (Rozpustný rychle účinkující inzulín před) před začátkem jídla (obrázek 1C). Na ose x je nula (šipka) začátek jídla trvajícího 15 minut.

Obezita

Studie I. fáze prováděná s inzulínem glulisin, inzulínem lispro a běžným lidským inzulínem u obézní populace ukázala, že inzulín glulisin si zachovává své rychle účinkující vlastnosti. V této studii byl čas představující časovou hypoglykemizující aktivitu až 20 % celkové AUC a AUC (0–2 h) a sice 114 minut a 427 mg/kg⁻¹ u inzulínu glulisin, 121 minut a 354 mg/kg⁻¹ pro lispro a 150 minut a 197 mg/kg⁻¹ pro běžný lidský inzulín (viz obrázek 2).



Obrázek 2: Rychlost infuze glukózy (GIR) po subkutánní injekci 0,3 jednotky/kg inzulínu glulisin (GLULISIN) nebo inzulínu lispro (LISPRO) nebo normálního lidského inzulínu (Rozpustný rychle účinkující inzulín) u obézní populace.

Další studie I. fáze s inzulínem glulisin a inzulínem lispro u nediabetické populace 80 pacientů s širokým rozmezím indexů tělesné hmotnosti (18–46 kg/m²) ukázala, že k rychlému nástupu účinku docházelo napříč širokým rozmezím indexů tělesné hmotnosti (BMI), zatímco celkový hypoglykemický efekt klesá se zvyšující se obezitou.

Průměrná plocha pod křivkou (AUC) pro celkovou GIR (glucose infusion rate- rychlost infuze glukózy) mezi 0–1. hodinou byla 102±75 mg/kg s 0,2 jednotky/kg inzulínu glulisin a 158±100 mg/kg s 0,4 jednotky/kg inzulínu glulisin a 83,1±72,8 mg/kg s 0,2 jednotky/kg inzulínu lispro a 112,3±70,8 mg/kg s 0,4 jednotky/kg inzulínu lispro.

Studie I. fáze u 18 obézních pacientů s diabetem mellitus 2. typu (BMI mezi 35 a 40 kg/m²) s inzulínem glulisin a inzulínem lispro [90% CI: 0,81, 0,95 (p<0,01)] ukázala, že inzulín glulisin efektivně kontroluje diurnální postprandiální výkyvy hladiny glukózy v krvi.

Klinická účinnost a bezpečnost

Diabetes mellitus 1. typu - dospělí

Ve 26týdenní klinické studii fáze III srovnávající inzulín glulisin s inzulínem lispro podávanými subkutánně krátce (0–15 minut) před jídlem u pacientů s diabetes mellitus 1. typu užívajících inzulín glargin jako bazální inzulín, byl inzulín glulisin, co do kompenzace glykémie, srovnatelný s inzulínem lispro, jak ukazují změny glykovaného hemoglobinu od začátku do konce studie (vyjádřené jako HbA_{1c} ekvivalent). Při selfmonitoringu byly pozorovány srovnatelné hodnoty glykémie. Na rozdíl od inzulínu lispro nebylo potřeba při terapii inzulínem glulisin zvyšovat dávku bazálního inzulínu.

12týdenní klinická studie fáze III prováděná u pacientů s diabetes mellitus 1. typu, kteří dostávali jako bazální terapii inzulín glargin, ukazuje, že podání inzulínu glulisin bezprostředně po jídle poskytuje srovnatelnou účinnost jako inzulín glulisin bezprostředně (0–15 minut) před jídlem nebo jako rozpustný rychle účinkující inzulín (30–45 minut).

V „per protokol“ populaci bylo ve skupině s glulisinem před jídlem pozorováno signifikantně větší snížení hodnot glykovaného hemoglobinu než ve skupině s rozpustným rychle účinkujícím inzulínem.

Diabetes mellitus 1. typu - děti

26týdenní klinická studie fáze III srovnávala subkutánní aplikaci inzulínu glulisin s inzulínem lispro podanými krátce (0 – 15 minut) před jídlem u dětí (4 - 5 let: n = 9; 6 - 7 let: n = 32 a 8 - 11 let: n = 149) a mladistvých (12-17 let: n = 382) s diabetes mellitus 1. typu, kterým byl aplikován jako bazální inzulín, inzulín glargin nebo NPH inzulín. S inzulínem glulisin bylo dosaženo srovnatelné glykemické kontroly hodnocené změnou glykovaného hemoglobinu (GHb vyjádřený jako ekvivalent HbA_{1c}) od zahájení studie do jejího ukončení a hodnotami glukózy v krvi zjištěnými při selfmonitoringu jako s inzulínem lispro.

Nejsou dostatečné klinické informace o použití přípravku Apidra u dětí mladších 6 let.

Diabetes mellitus 2. typu - dospělí

26týdenní klinická studie fáze III následovaná rozšířením o 26týdenní studii bezpečnosti byla prováděna za účelem srovnání inzulínu glulisin (0-15 minut před jídlem) s rozpustným rychle účinkujícím lidským inzulínem (30-45 minut před jídlem) při subkutánním podání u pacientů s diabetes mellitus 2. typu užívajících NPH inzulín jako bazální inzulín. Průměrný body mass index (BMI) u pacientů byl 34,55 kg/m². Inzulín glulisin ukázal, že je srovnatelný s rozpustným rychle účinkujícím lidským inzulínem, pokud se týče změn glykovaného hemoglobinu (vyjádřené jako HbA_{1c} ekvivalent) od začátku do konce 6-měsíční studie (- 0,46 % u inzulínu glulisin a - 0,30 % u rozpustného rychle účinkujícího lidského inzulínu) a od začátku do konce 12-měsíční studie (- 0,23 % u inzulínu glulisin a - 0,13 % u rozpustného rychle účinkujícího lidského inzulínu, rozdíl není významný). V této studii většina pacientů (79 %) mísila jejich rychle účinkující inzulín s NPH inzulínem bezprostředně před injekcí a 58 % pacientů užívalo v době randomizace perorální antidiabetika. Tito pacienti byli instruováni, aby v jejich užívání pokračovali ve stejných dávkách.

Rasa a pohlaví

V kontrolovaných klinických studiích u dospělých neprokázal inzulín glulisin rozdíly v bezpečnosti a účinnosti v podskupinové analýze založené na rase a pohlaví.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

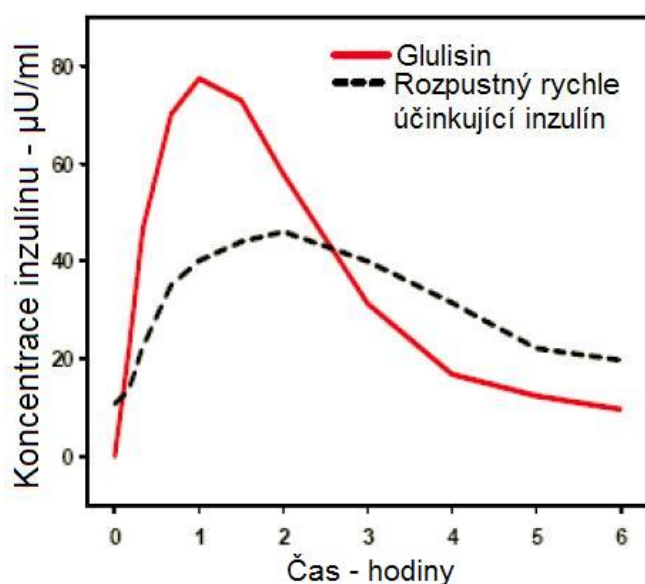
Náhrada aminokyseliny asparagin na pozici B3 lidského inzulínu lysinem a lysinu na pozici B29 kyselinou glutamovou zajišťuje u inzulínu glulisin rychlejší absorpci.

Ve studii s 18 muži s diabetes mellitus 1. typu ve věku od 21 do 50 let vykazuje inzulín glulisin pro časovou, maximální a celkovou expozici v dávkovém rozmezí 0,075 až 0,4 jednotky/kg dávkovou proporcionalitu.

Absorpce a biologická dostupnost

Farmakokinetické profily u zdravých dobrovolníků a diabetiků 1. a 2. typu ukázaly, že absorpce inzulínu glulisin byla asi dvakrát rychlejší s přibližně dvakrát tak vysokou vrcholovou koncentrací ve srovnání s rozpustným rychle účinkujícím inzulínem.

Ve studii u pacientů s diabetes mellitus 1. typu po subkutánním podání 0,15 jednotky/kg byl pro inzulín glulisin T_{max} 55 minut a C_{max} 82 ± 1,3 μ jednotky/ml ve srovnání s T_{max} 82 minut a C_{max} 46 ± 1,3 μ jednotky/ml pro rozpustný rychle účinkující inzulín. Průměrný čas výskytu v organismu u inzulínu glulisin byl kratší (98 minut) než pro rozpustný rychle účinkující inzulín (161 minut) (viz obrázek 3).



Obrázek 3: Farmakokinetický profil inzulinu glulisin a rozpustného rychle účinkujícího inzulinu u pacientů s diabetes mellitus 1. typu po dávce 0,15 jednotky/kg.

Ve studii u pacientů s diabetes mellitus 2. typu po subkutánním podání 0,2 jednotky/kg inzulinu glulisin byla $C_{\max}$ 91 $\mu\text{jednotky/ml}$ s rozmezím mezi kvartily od 78 do 104 $\mu\text{jednotky/ml}$. Pokud byl inzulin glulisin aplikován subkutánně do břišní stěny, deltového svalu a stehna, profily koncentrace-čas byly podobné s mírně rychlejší absorpcí při podání do břišní stěny ve srovnání s podáním do stehna. Absorpce z deltového svalu byla střední (viz bod 4.2). Absolutní biologická dostupnost (70%) inzulinu glulisin byla v rámci míst aplikace podobná a s nízkou variabilitou mezi jednotlivými jedinci (11% CV). V porovnání se subkutánní injekcí vedlo podání intravenózního bolusu inzulinu glulisinu k vyšší systémové expozici, hodnota $C_{\max}$ byla přibližně 40krát vyšší.

Obezita

Další studie I. fáze s inzulinem glulisin a inzulinem lispro u nediabetické populace 80 pacientů s širokým rozmezím indexů tělesné hmotnosti ($18\text{--}46\text{ kg/m}^2$) ukázala, že k rychlému nástupu účinku dochází napříč širokým rozmezím indexů tělesné hmotnosti a že celková expozice je napříč širokým rozmezím indexů tělesné hmotnosti zachována.

Doba do 10 % celkové INS expozice byla s inzulinem glulisin dosažena o asi 5-6 minut dříve.

Distribuce a eliminace

Distribuce a eliminace inzulinu glulisin a rozpustného rychle účinkujícího inzulinu po intravenózním podání je podobná s distribučními objemy 13 l a 22 l a poločasem eliminace 13 a 18 minut.

Po subkutánním podání je inzulin glulisin eliminován rychleji než rozpustný rychle účinkující inzulin s poločasem eliminace 42 minut ve srovnání s 86 minutami. Ve zkřížené analýze u zdravých jedinců nebo u diabetiků 1. nebo 2. typu byl poločas eliminace v rozmezí od 37 do 75 minut (rozmezí mezi kvartily).

Inzulin glulisin vykazuje nízkou vazbu na plazmatické proteiny stejně jako lidský inzulin.

Zvláštní populace

Porucha funkce ledvin

V klinické studii prováděné u nediabetiků, pokrývajících široké rozmezí renálních funkcí ($\text{CrCl} > 80\text{ ml/min}$, $30\text{--}50\text{ ml/min}$, $< 30\text{ ml/min}$), byly obecně zachovány rychle účinkující vlastnosti inzulinu glulisin. U pacientů s poškozením ledvin však mohou být nároky na inzulin sníženy.

Porucha funkce jater

Farmakokinetické vlastnosti nebyly zkoumány u pacientů se sníženou funkcí jater.

Starší pacienti

U starších pacientů s diabetes mellitus jsou dostupné pouze velmi omezené farmakokinetické údaje.

Děti a mladiství

Farmakokinetické a farmakodynamické vlastnosti inzulínu glulisin byly zkoumány u dětí (7-11 let) a mladistvých (12-16 let) s diabetes mellitus 1. typu. Inzulín glulisin byl rychle absorbován v obou věkových skupinách, s podobným T_{max} a C_{max} jako u dospělých (viz bod 4.2). Při podání těsně před testovaným jídlem poskytuje inzulín glulisin stejně jako u dospělých lepší postprandiální kompenzaci než rozpustný rychle účinkující lidský inzulín (viz bod 5.1). Výchyly glukózy (AUC_{0-6h}) byly 641 mg.h/dl pro insulin glulisin a 801 mg.h/dl pro rozpustný rychle účinkující lidský inzulín.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje neodhalily jiné nálezy toxicity než ty, které jsou spojené s hypoglykemizující farmakodynamickou aktivitou (hypoglykémie), odlišné od rozpustného rychle účinkujícího inzulínu nebo s klinickým významem pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Metakresol
Chlorid sodný
Trometamol
Polysorbát 20
Kyselina chlorovodíková 35%
Hydroxid sodný
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Subkutánní podání

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou NPH lidských inzulínů.

Pokud je užívána v inzulínové pumpě, nesmí být Apidra mísená s žádnými dalšími léčivými přípravky.

Intravenózní podání

Bylo zjištěno, že Apidra není kompatibilní s 5% roztokem glukózy a s Ringerovým roztokem, tudíž se s těmito roztoky nesmí používat. Použití jiných roztoků dosud nebylo studováno.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Doba použitelnosti po prvním použití injekční lahvičky

Přípravek může být uchováván až čtyři týdny při teplotě do 25°C mimo přímé teplo nebo světlo.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Je doporučeno, aby datum prvního použití z injekční lahvičky bylo zaznamenáno na štítek.

Doba použitelnosti pro intravenózní podání

Inzulín glulisín k intravenóznímu podání v koncentraci 1 jednotka/ml je stabilní při teplotě 15 °C až 25 °C po dobu 48 hodin (viz bod 6.6).

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Doba použitelnosti po prvním použití zásobní vložky

Přípravek může být uchováván až 4 týdny při teplotě do 25 °C mimo přímé teplo nebo světlo.

Pero obsahující zásobní vložku nesmí být skladováno v chladničce.

Víčko pera musí být vráceno na pero po každé injekci, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Apidra SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Doba použitelnosti po prvním použití pera

Přípravek může být uchováván až 4 týdny při teplotě do 25 °C mimo přímé teplo nebo světlo.

Používaná pera nesmí být skladována v chladničce. Víčko pera musí být vráceno na pero po každé injekci, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Neotevřené injekční lahvičky

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Neukládejte přípravek Apidra do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Neotevřené zásobní vložky

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Neukládejte přípravek Apidra do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané zásobní vložky

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

Apidra SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Nepoužívaná pera

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Neukládejte přípravek Apidra do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používaná pera

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

10 ml roztoku v injekční lahvičce (bezbarvé sklo typu I) se zátkou (hliníkový pertl, pružná chlorobutylová guma) a polypropylenovým odtrhávacím víčkem. Dostupná jsou balení s 1, 2, 4 a 5 injekčními lahvičkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

3 ml roztoku v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) se zátkou (pružnou bromobutylovou gumovou) a pertlem (hliníkový) a těsněním (pružným bromobutylovým gumovým). Dostupná jsou balení s 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 a 10 zásobními vložkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Apidra SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

3 ml roztoku v zásobní vložce (bezbarvé sklo) se zátkou (pružná bromobutylová guma) a pertlem (hliník) s těsněním (pružná bromobutylová guma). Zásobní vložka je uzavřena v předplněném peru k jednorázovému použití. Dostupná jsou balení s 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 a 10 pery.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Subkutánní podání

Apidra v injekčních lahvičkách je pro použití do inzulínových stříkaček s odpovídající stupnicí jednotek a pro použití v inzulínové pumpě (viz bod 4.2).

Injekční lahvičku před použitím prohleďte. Smí být použita pouze tehdy, je-li roztok čirý, bezbarvý a bez viditelných pevných částic. Vzhledem k tomu, že Apidra je roztok, není potřeba ho před použitím znovu protřepávat.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně inzulínu glulisin a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Míchání s inzulíny

Pokud se Apidra mísí s NPH lidským inzulínem, měla by být natažena do stříkačky jako první. Injekce by se měla podat okamžitě po smíchání, protože údaje týkající se směsí připravených značnou dobu před injekcí nejsou dostupné.

Kontinuální subkutánní infuzní pumpa

Informace viz body 4.2 a 4.8.

Intravenózní podání

Apidra by měla být používána v koncentraci 1 jednotka inzulínu glulisinu /ml v infuzních systémech s infuzním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) s chloridem draselným o koncentraci 40 mmol/l nebo bez něj, v koextrudovaných polyolefinových/polyamidových umělohmotných infuzních vacích s jednorázovými infuzními sety. Inzulín glulisin k intravenóznímu podání v koncentraci 1 jednotka/ml je stabilní při pokojové teplotě po dobu 48 hodin.

Po nařazení k intravenóznímu podání musí být roztok před podáním vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice. Smí být použit pouze čirý bezbarvý roztok, který není zkalený a neobsahuje žádné viditelné částice.

Bylo zjištěno, že Apidra není kompatibilní s 5% roztokem glukózy a s Ringerovým roztokem, tudíž se s těmito roztoky nesmí používat. Použití jiných roztoků dosud nebylo studováno.

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Přípravek Apidra 100 jednotek/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, intravenózní injekce nebo infuzní pumpy, je třeba použít injekční lahvičku. Zásobní vložky Apidra se mají používat pouze s inzulínovými pery: KlikSTAR, Autopen 24 Tactipen, AllStar, AllStar PRO nebo JuniorSTAR (viz body 4.2 a 4.4). Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Pero je třeba používat podle doporučení v informaci, kterou poskytuje výrobce.

Pokyny výrobce na použití pera musí být pečlivě dodržovány při vložení zásobní vložky, upevnění jehly a podání injekce inzulínu. Zásobní vložku před použitím prohleďte. Smí být použita pouze tehdy, je-li roztok čirý, bezbarvý a bez viditelných pevných částic. Před vložení zásobní vložky do pera k opakovanému použití ponechte zásobní vložku 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě. Před injekcí musí být ze zásobní vložky odstraněny vzduchové bubliny (viz návod na použití pera). Prázdné zásobní vložky nesmí být znovu plněny.

Pokud je inzulínové pero poškozeno nebo nefunguje správně (z důvodu mechanické závady), musí být zlikvidováno a použito nové pero.

Pero pro opakované použití smí být používáno výhradně jedním pacientem, aby se zabránilo jakémukoliv druhu kontaminace.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně inzulínu glulisin a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Apidra SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Apidra SoloStar 100 jednotek/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, intravenózní injekce nebo infuzní pumpy, je třeba použít injekční lahvičku. Před prvním použitím musí být pero skladováno 1-2 hodiny při pokojové teplotě. Zásobní vložku před použitím prohlédněte. Smí být použita pouze tehdy, je-li roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných pevných částic a má-li konzistenci vody. Vzhledem k tomu, že Apidra je roztok, není potřeba ho před použitím znovu protřepávat.

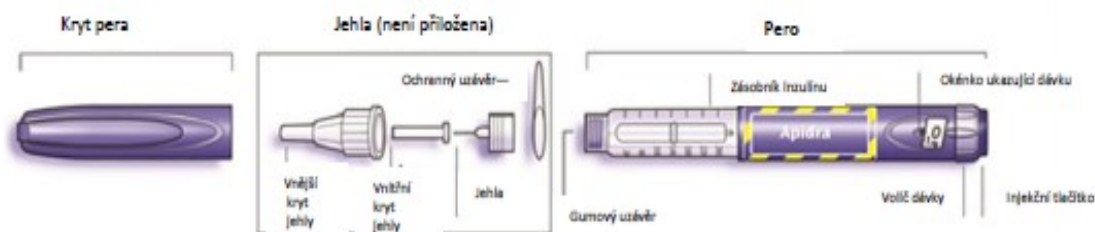
Prázdná pera nesmí být znovu použita a musí být zlikvidována odpovídajícím způsobem.

Jedno pero smí být používáno výhradně jedním pacientem, aby se zabránilo jakémukoliv druhu kontaminace.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně inzulínu glulisin a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Zacházení s perem

Pacientovi je třeba doporučit, aby si před použitím SoloStar pozorně přečetl návod, který je součástí příbalové informace.



Schematický náčrtek pera

Důležité informace pro použití SoloStar:

- Před použitím se musí vždy nejprve opatrně upevnit jehla a musí se provést kontrola bezpečnosti. Bez nasazené jehly neotáčejte voličem dávky ani nestlačujte injekční tlačítko.
- Používejte pouze jehly, které jsou určeny pro použití se SoloStar.
- Je třeba zvláštní opatrnosti, aby se předešlo náhodnému zranění jehlou a přenosu infekce.
- SoloStar se nesmí nikdy použít, pokud je poškozen, nebo pokud není jisté, že funguje správně.
- Pacient musí mít vždy k dispozici náhradní SoloStar pro případ, že se SoloStar ztratí nebo poškodí.

Pokyny pro uchovávání

Prosím, přečtěte si pokyny pro uchovávání SoloStar, které jsou uvedeny v bodě 6.4 tohoto SPC.

Pokud je SoloStar skladován v chladu, je třeba ho vyjmout 1 až 2 hodiny před použitím, aby se mohl ohřát. Injikování studeného inzulínu je bolestivější.

Použitý SoloStar musí být zlikvidován podle pokynů místních úřadů.

Údržba

SoloStar musí být chráněn před prachem a špínou.

SoloStar je možné čistit zvenčí otíráním vlhkým textilem.

Pero se nesmí máčet, mýt ani promazávat, mohlo by tím být poškozeno.

SoloStar je navržen tak, aby pracoval přesně a bezpečně. Musí s ním být zacházeno s opatrností. Pacienti by se měli vyhnout situacím, kdy může být SoloStar poškozen. Pokud se pacient domnívá, že je jeho SoloStar poškozen, musí použít nový.

Krok 1. Kontrola inzulínu

Je nutné zkontrolovat označení na štítku pera, aby bylo jisté, že obsahuje správný inzulín. Apidra SoloStar je modrý. Má tmavě modré injekční tlačítko s vyvýšeným kroužkem na konci. Po odstranění krytu pera musí být také zkontrolován vzhled inzulínu: roztok inzulínu musí být čirý, bezbarvý, bez viditelných pevných částic a musí mít konzistenci vody.

Krok 2. Upevnění jehly

Použít by se měly pouze jehly, které byly schváleny pro použití se SoloStar. Pro každou injekci musí být použita nová sterilní jehla. Po odstranění krytu by se jehla měla opatrně upevnit přímo na pero.

Krok 3. Kontrola bezpečnosti

Před každou injekcí je třeba provést kontrolu bezpečnosti pro ujištění, že pero a jehla řádně fungují, a odstranit vzduchové bubliny.

Musí být zvolena dávka 2 jednotky.
Vnější a vnitřní kryt jehly se musí odstranit.

Zatímco se pero drží tak, aby jehla směřovala nahoru, poklepe se jemně prsty na zásobník inzulínu, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru k jehle.

Potom by se mělo injekční tlačítko stlačit, co nejvíce to půjde.

Jestliže byl inzulín protlačen hrotem jehly, pak pero a jehla fungují správně. Pokud se žádný inzulín na hrotu jehly neobjeví, je třeba opakovat krok 3, dokud se inzulín na hrotu jehly neobjeví.

Krok 4. Volba dávky

Dávka se může nastavit v krocích po 1 jednotce, od minimální dávky 1 jednotky až po maximální dávku 80 jednotek. Pokud je požadována dávka větší než 80 jednotek, musí se podat jako dvě a více injekcí.

Okénko ukazující dávku musí po kontrole bezpečnosti ukazovat „0“. Poté může být zvolena dávka.

Krok 5. Injekce dávky

Pacient musí být svým lékařem informován o injekčních technikách.

Jehla se vpíchne do kůže.
Injekční tlačítko se úplně stiskne. Potom se drží tlačítko stisknuté 10 vteřin, než se jehla vytáhne. Tak se zajistí, že bude podána celá dávka inzulínu.

Krok 6. Odstranění a zlikvidování jehly

Jehla se musí odstranit po každé injekci a vyhodit. To zabrání kontaminaci a/nebo infekci, opětovnému vniknutí vzduchu do zásobníku inzulínu a vytékání inzulínu. Jehly nesmí být znovu použity.

Při odstraňování a likvidaci jehly je třeba zvláštní opatrnosti. Aby se předešlo riziku náhodného zranění jehlou a přenosu infekčních chorob, řiďte se doporučenými bezpečnostními opatřeními pro odstranění a likvidaci jehel (například nasazení krytu jednou rukou “one handed capping technique”).

Na pero se znovu nasadí kryt pera.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce
EU/1/04/285/001-004

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce
EU/1/04/285/005-012

Apidra SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
EU/1/04/285/ 029-036

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. září 2004

Datum posledního prodloužení registrace: 20. srpna 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ
LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK
A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA
PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

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

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předkládá PSUR pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ TOHOTO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (10 ml injekční lahvička)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apidra 100 jednotek/ml, injekční roztok v injekční lahvičce
Insulinum glulisinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulínu glulisin (odpovídá 3,49 mg).
Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml injekčního roztoku, což odpovídá 1000 jednotkám.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dále obsahuje: metakresol, chlorid sodný, trometamol, polysorbát 20, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda na injekci (další údaje viz příbalová informace).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v injekční lahvičce.

1 injekční lahvička s 10 ml.

2 injekční lahvičky s 10 ml.

4 injekční lahvičky s 10 ml.

5 injekčních lahviček s 10 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní nebo intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**Neotevřené injekční lahvičky**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití: Přípravek může být uchováván až 4 týdny při teplotě do 25°C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/04/285/001	1 injekční lahvička s 10 ml
EU/1/04/285/002	2 injekční lahvičky s 10 ml
EU/1/04/285/003	4 injekční lahvičky s 10 ml
EU/1/04/285/004	5 injekčních lahviček s 10 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Apidra

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK (10 ml injekční lahvička)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Apidra 100 jednotek/ml, injekční roztok

Insulinum glulisinum

Subkutánní nebo intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (zásobní vložka)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apidra 100 jednotek/ml, injekční roztok v zásobní vložce
Insulinum glulisinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulínu glulisin (odpovídá 3,49 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dále obsahuje: metakresol, chlorid sodný, trometamol, polysorbát 20, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda na injekci (další údaje viz příbalová informace).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v zásobní vložce.

1 zásobní vložka se 3 ml.

3 zásobní vložky se 3 ml.

4 zásobní vložky se 3 ml.

5 zásobních vložek se 3 ml.

6 zásobních vložek se 3 ml.

8 zásobních vložek se 3 ml.

9 zásobních vložek se 3 ml.

10 zásobních vložek se 3 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Zásobní vložky Apidra se mají používat pouze s inzulínovými pery: KlikSTAR, Tactipen Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky.

Pokud je inzulinové pero poškozeno nebo nefunguje správně (kvůli mechanické závadě), je třeba je vyřadit a použít nové inzulinové pero.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**Neotevřené zásobní vložky:**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití: Přípravek může být uchováván až 4 týdny při teplotě do 25 °C. Neuchovávejte v chladničce. Uchovávejte zásobní vložku vloženou v peru, aby byla chráněna před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/04/285/005	1 zásobní vložka se 3 ml
EU/1/04/285/006	3 zásobní vložky se 3 ml
EU/1/04/285/007	4 zásobní vložky se 3 ml
EU/1/04/285/008	5 zásobních vložek se 3 ml
EU/1/04/285/009	6 zásobních vložek se 3 ml
EU/1/04/285/010	8 zásobních vložek se 3 ml
EU/1/04/285/011	9 zásobních vložek se 3 ml
EU/1/04/285/012	10 zásobních vložek se 3 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Apidra

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK (zásobní vložka)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Apidra 100 jednotek /ml, injekční roztok

Insulinum glulisinum

Subkutánní podání Zkratka schválená pro vícejazyčné balení.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Použití s konkrétními pery: viz příbalová informace.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**TEXT NA HLINÍKOVÉ FÓLII, KTERÁ JE POUŽITA K UZAVŘENÍ PRŮHLEDNÉHO PLASTOVÉHO ZÁSOBNÍKU OBSAHUJÍCÍHO ZÁSOBNÍ VLOŽKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Apidra 100 jednotek/ml, injekční roztok v zásobní vložce
Insulinum glulisinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

3. POUŽITELNOST**4. ČÍSLO ŠARŽE****5. JINÉ**

Po vložení nové zásobní vložky:

Před podáním první dávky musíte zkontrolovat, zda Vaše pero funguje správně. Další podrobnosti, jak s tímto perem zacházet, se dozvíte v návodu pro použití, který je přiložen u pera.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (předplněné pero SoloStar)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Apidra SoloStar 100 jednotek /ml, injekční roztok v předplněném peru

Insulinum glulisinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulínu glulisin (odpovídá 3,49 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dále obsahuje: metakresol, chlorid sodný, trometamol, polysorbát 20, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda na injekci (další údaje viz příbalová informace).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru.

1 pero se 3 ml.

3 pera se 3 ml.

4 pera se 3 ml.

5 per se 3 ml.

6 per se 3 ml.

8 per se 3 ml.

9 per se 3 ml.

10 per se 3 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky.

Používejte pouze jehly schválené pro použití se SoloStar.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**Nepoužívaná pera:**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití: Přípravek může být uchováván až 4 týdny při teplotě do 25 °C. Neuchovávejte v chladničce.

Uchovávejte pero ve vnějším obalu, aby bylo chráněno před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/04/285/029	1 pero se 3 ml
EU/1/04/285/030	3 pera se 3 ml
EU/1/04/285/031	4 pera se 3 ml
EU/1/04/285/032	5 per se 3 ml
EU/1/04/285/033	6 per se 3 ml
EU/1/04/285/034	8 per se 3 ml
EU/1/04/285/035	9 per se 3 ml
EU/1/04/285/036	10 per se 3 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Zde otevřít

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Apidra SoloStar

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA PERO (předplněné pero SoloStar)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Apidra SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok

Insulinum glulisinum

Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Insulinum glulisinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Apidra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apidra používat
3. Jak se přípravek Apidra používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Apidra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Apidra a k čemu se používá

Apidra je antidiabetikum používané ke snížení hladiny cukru v krvi u pacientů s diabetes mellitus; může být podána dospělým, mladistvým a dětem ve věku 6 a více let. Diabetes mellitus je onemocnění, při kterém Váš organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

Přípravek je vyroben biotechnologicky. Inzulín glulisin má rychlý nástup účinku během 10-20 minut a krátké trvání účinku přibližně 4 hodiny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apidra používat

Nepoužívejte přípravek Apidra

- Jestliže jste alergický(á) na inzulín glulisin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte hladinu cukru v krvi příliš nízkou (hypoglykémie). Postupujte podle pokynů pro hypoglykémii (viz rámeček na konci této příbalové informace).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Apidra se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Dodržujte pečlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Zvláštní skupiny pacientů

Pokud máte problémy s játry nebo s ledvinami, upozorněte svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávku.

Nejsou dostatečné klinické informace o použití přípravku Apidra u dětí mladších 6 let.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Apidra používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

Cestování

Před cestováním se poraďte se svým lékařem. Možná bude třeba se poradit o

- dostupnosti Vašeho inzulinu v zemi, kterou navštívíte,
- dodávkách inzulinu, injekčních stříkaček, atd.,
- správném uchovávání Vašeho inzulinu během cestování,
- časové dostupnosti jídla a podávání inzulinu během cestování,
- možných účincích přesunu v různých časových pásmech,
- možných zdravotních rizicích v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Onemocnění a úrazy

V následujících situacích může léčba Vašeho diabetu vyžadovat zvláštní péči:

- pokud jste nemocný/á nebo máte větší úraz, může dojít ke zvýšení hladiny cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu 1 (na inzulinu závislý diabetes), nepřestávejte užívat svůj inzulin a pokračujte v příjmu dostatečného množství cukrů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulin.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejdříve svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Apidra

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení, zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulinu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny cukru v krvi (hypoglykémii), patří:

- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO inhibitory) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny cukru v krvi (hyperglykémii), patří:

- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),
- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteáz (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď poklesnout, nebo vzrůst, pokud užíváte:

- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Užívání přípravku Apidra s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již jste těhotná. Je možné, že bude třeba měnit dávkování inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola diabetu a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte.

Nejsou k dispozici žádné nebo jen omezené údaje o použití přípravku Apidra u těhotných žen.

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, neboť může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:

- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi).

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů).

Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:

- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách přípravku Apidra

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě sodík neobsahuje.

Apidra obsahuje metakresol

Apidra obsahuje metakresol, který může způsobovat alergické reakce.

3. Jak se přípravek Apidra používá

Dávkování

Na základě Vašeho životního stylu a Vašich výsledků testů cukru (glukózy) v krvi a Vašeho předchozího užívání inzulínu Váš lékař určí, jakou dávku přípravku Apidra budete potřebovat.

Apidra je rychle účinkující inzulín. Je možné, že Váš lékař Vám řekne, abyste ji užívali v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulínem nebo bazálním inzulínem nebo s tabletami na snížení vysoké hladiny cukru v krvi.

Jestliže přecházíte z jiného inzulínu na inzulín glulisin, Vaše dávkování může vyžadovat úpravu lékařem.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte na konci této příbalové informace.

Způsob podání

Apidra se podává injekcí pod kůži (subkutánně). Zdravotník Vám ji může podat rovněž nitrožilně, za přísného dozoru lékaře.

Lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže máte přípravek Apidra podávat. Injekci přípravku Apidra lze podávat do břišní stěny, do stehna nebo horní části paže nebo kontinuální infuzí do břišní stěny. Účinek bude o něco rychlejší, jestliže si injekci inzulínu aplikujete do břišní stěny. Tak jako u všech ostatních inzulínů musíte měnit s každou injekcí místo vpichu injekce a místo infuze v rámci vybrané oblasti (břišní stěna, stehno, horní část paže), kam injekci podáváte.

Frekvence podávání

Apidra by se měla užívat krátce (0 – 15 minut) před jídlem nebo brzy po jídle.

Pokyny pro správné použití

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Lahvičky s přípravkem Apidra jsou určeny pro použití s inzulínovými stříkačkami s odpovídající stupnicí jednotek a pro použití v inzulínové pumpě.

Injekční lahvičku si prohlédněte ještě předtím, než ji použijete. Použijte pouze ty injekční lahvičky, ve kterých je roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných částic. Před použitím přípravek nemíchejte, ani s ním netřepejte.

Vždy použijte novou injekční lahvičku, pokud si všimnete, že se neočekávaně zhoršuje kontrola hladiny Vašeho cukru v krvi. To je proto, že účinnost inzulínu se může do určité míry snižovat. Pokud

si budete myslet, že máte problémy s přípravkem Apidra, nechte jej zkontrolovat svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže musíte míchat dva typy inzulínu

Apidra se nesmí míchat s žádnými jinými přípravky kromě NPH lidského inzulínu.

Jestliže je Apidra míchána s NPH lidským inzulínem, měla by být natažena do stříkačky jako první. Injekce by se měla podat okamžitě po smíchání.

Jak zachází s inzulínovou pumpou

Před použitím přípravku Apidra v inzulínové pumpě byste měl(a) dostat kompletní pokyny pro používání systému pumpy. Navíc byste měl(a) dostat informace o tom, co podniknout v případě nemoci, v případě příliš vysoké nebo příliš nízké hladiny cukru v krvi nebo při selhání pumpy. Používejte ten typ pumpy, který Vám doporučil lékař. Přečtěte si a dodržujte pokyny, které jsou dodány s Vaší inzulínovou infuzní pumpou. Dodržujte pokyny Vašeho lékaře o základní infuzní rychlosti a inzulínovém bolusu, který se užívá v době jídla. Pravidelně si měřte hladinu cukru v krvi, abyste měl(a) z inzulínové pumpy prospěch a pro ověření, že pumpa pracuje správně.

Vyměňte infuzní set a rezervoár alespoň každých 48 hodin za použití aseptických technik. Tyto instrukce se mohou lišit od pokynů uvedených v návodu k inzulínové pumpě. Používáte-li přípravek Apidra v pumpě, je důležité, abyste se vždy řídil(a) těmito specifickými instrukcemi. Nedodržení specifických pokynů může vést k závažným nežádoucím účinkům.

Při používání v pumpě se Apidra nesmí mísit s ředicími roztoky ani s žádným jiným inzulínem.

Co dělat, pokud pumpa selže nebo při nesprávném použití inzulínové pumpy

Problémy s pumpou nebo infuzním setem nebo nesprávné používání pumpy mohou vést k situaci, kdy dostanete málo inzulínu. To může rychle způsobit vysokou hladinu cukru v krvi a diabetickou ketoacidózu (nahromadění kyseliny v krvi, protože organismus štěpí místo cukru tuk).

Pokud Vám začne hladina cukru v krvi stoupat, kontaktujte co možná nejdříve svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. Poradí Vám, co je třeba dělat.

Může být zapotřebí aplikovat přípravek Apidra injekcemi stříkačkami nebo pery. Měl(a) byste mít vždy k dispozici náhradní systém pro podání inzulínu pod kůži pro případ selhání inzulínové pumpy.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Apidra, než jste měl(a)

- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Apidra**, může se Vám příliš snížit hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Pro informace o léčbě hypoglykémie viz rámeček s odkazem na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Apidra

- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Apidra** nebo jste **podali nedostatečné množství inzulínu**, může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Pro informace o léčbě hyperglykémie viz rámeček na konci této příbalové informace.
- Nezdvoujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Apidra

Ukončení užívání přípravku Apidra by mohlo vést k závažné hyperglykémii (velmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo rozkládá tuk místo cukru). Neukončujte léčbu přípravkem Apidra bez konzultace s lékařem, který Vám řekne, co byste měl(a) udělat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Apidra za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi) může být velmi závažná. Hypoglykémie je velmi často hlášeným nežádoucím účinkem (může postihovat více než 1 z 10 osob). **Hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi) znamená, že v krvi není dost cukru.** Jestliže Vám příliš klesne hladina cukru v krvi, mohli byste ztratit vědomí. Těžká hypoglykémie může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující. Pokud máte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, **okamžitě** se snažte hladinu cukru v krvi zvýšit. Přečtěte si další důležité informace o hypoglykémii a její léčbě na konci této příbalové informace.

Pokud se u Vás vyskytnou následující příznaky, ihned kontaktujte svého lékaře:

Systémové alergické reakce jsou méně častými nežádoucími účinky (mohou postihovat až 1 ze 100 osob).

Generalizovaná alergie na inzulín: Přidružené symptomy mohou zahrnovat rozsáhlé kožní reakce (vyrážka a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychleným tepem a pocení. Může se jednat o příznaky závažného případu **generalizované alergie na inzulín, včetně anafylaktické reakce, která může být život ohrožující.**

Hyperglykémie (vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že máte v krvi příliš mnoho cukru.

Četnost výskytu hyperglykémie nelze určit. Pokud máte příliš vysokou hladinu cukru v krvi, vypovídá to o tom, že možná budete potřebovat více inzulínu, než jste si aplikoval(a) v injekci.

Hyperglykémie může zapříčinit diabetickou ketoacidózu (nahromadění kyseliny v krvi v důsledku toho, že organismus odbourává tuk místo cukru).

Jde o závažné nežádoucí účinky.

K těmto situacím může dojít při potížích s infuzní pumpou, nebo pokud není pumpa používána správně.

Znamená to, že jste možná dostal(a) málo inzulínu k léčbě cukrovky.

Pokud k tomu dojde, musíte neodkladně vyhledat lékařskou pomoc.

Vždy mějte k dispozici alternativní možnost aplikace inzulínu pod kůži (viz bod 3, odstavec „Jak se zachází s inzulínovou pumpou“ a „Co dělat, pokud pumpa selže nebo při nesprávném použití inzulínové pumpy“).

Další nežádoucí účinky

- Změny kůže v místě vpichu:

Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (*může se projevit až u 1 pacienta z 1000*). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkami. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 osob)

- Kožní a alergické reakce v místě vpichu injekce

Může se objevit reakce v místě vpichu (např. zarudnutí, neobvykle intenzivní bolestivost injekce, svědění, vyrážka, otok nebo zánět). Tyto reakce se mohou také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Nežádoucí účinky, jejichž frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- **Oční reakce**

Výrazné změny (zlepšení nebo zhoršení) kompenzace Vašeho krevního cukru mohou přechodně narušit Váš zrak. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční onemocnění vztahující se k diabetu), mohou závažné hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Apidra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku injekční lahvičky za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřené injekční lahvičky

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Neukládejte přípravek Apidra do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky

Po prvním použití může být injekční lahvička uchovávána až 4 týdny při teplotě do 25 °C v krabičce mimo přímé teplo nebo světlo. Nepoužívejte injekční lahvičky po uplynutí této doby použitelnosti. Doporučuje se poznamenat na obal datum prvního použití z lahvičky.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud není roztok čirý a bezbarvý.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Apidra obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum glulisinum. Jeden mililitr roztoku obsahuje 100 jednotek léčivé látky insulinum glulisinum (odpovídá množství 3,49 mg). Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml injekčního roztoku, což odpovídá 1000 jednotkám.
- Pomocné látky jsou: metakresol (viz bod 2 „Apidra obsahuje metakresol“), chlorid sodný (viz bod 2 „Důležité informace o některých složkách přípravku Apidra“), trometamol, polysorbát 20, kyselina chlorovodíková 35%, hydroxid sodný, voda pro injekci.

Jak Apidra vypadá a co obsahuje toto balení

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce je čirý, bezbarvý, vodný roztok bez viditelných částic.

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml roztoku (1000 jednotek). Dostupná jsou balení s 1, 2, 4 a 5 injekčními lahvičkami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Výrobce:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel : +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.

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

800 536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

**Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že máte cukrovku.**

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?

Příklady:

- nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
- máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Apidra“).

Varovné příznaky hyperglykémie

Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?

Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/schopna rozpoznat přílišné snižování hladiny cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?

Příklady:

- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo sněžené jídlo obsahuje méně sacharidů než normálně (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy),
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjemem,
- pijete alkohol, zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestali užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Apidra“).

Výskyt hypoglykémie je pravděpodobnější, pokud:

- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- Vaše hladiny cukru v krvi jsou téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna na horní část paže),
- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle:

Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízkou nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve, než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku:

Příklady příznaků naznačujících nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestázie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče a ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykemií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:

- jste starší;
- máte diabetes již dlouho,
- trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Apidra“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které by jinak mohly být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Poté snězte něco, co má dlouhotrvající účinek na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohodili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte svým příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:

Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití glukózy, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JE URČENA POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY:

Přípravek Apidra smí být podáván intravenózně, podání musí provádět zdravotník.

Pokyny pro intravenózní podání

Přípravek Apidra by měl být používán v koncentraci inzulínu glulisinu 1 jednotka/ml v infuzních systémech s infuzním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) s chloridem draselným o koncentraci 40 mmol/l nebo bez něj, v koextrudovaných polyolefinových/polyamidových umělohmotných infuzních vacích s jednorázovými infuzními sety. Inzulin glulisin k intravenóznímu podání v koncentraci 1 jednotka/ml je stabilní při pokojové teplotě po dobu 48 hodin.

Po naředění k intravenóznímu podání musí být roztok před podáním vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice. Nikdy nepoužívejte roztok, který je zkalený nebo obsahuje částice; používejte pouze čirý bezbarvý roztok.

Bylo zjištěno, že Apidra není kompatibilní s 5% roztokem glukózy a s Ringerovým roztokem, tudíž se s těmito roztoky nesmí používat. Použití jiných roztoků dosud nebylo studováno.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce Insulinum glulisinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Návod na použití inzulínového pera je přiložen k Vašemu inzulínovému peru. Před použitím léčivého přípravku si oba návody přečtěte.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Apidra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apidra používat
3. Jak se přípravek Apidra používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Apidra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Apidra a k čemu se používá

Apidra je antidiabetikum používané ke snížení hladiny cukru v krvi u pacientů s diabetes mellitus; může být podána dospělým, mladistvým a dětem ve věku 6 a více let. Diabetes mellitus je onemocnění, při kterém Váš organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

Přípravek je vyroben biotechnologicky. Inzulín glulisin má rychlý nástup účinku během 10-20 minut a krátké trvání účinku přibližně 4 hodiny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apidra používat

Nepoužívejte přípravek Apidra

- Jestliže jste alergický(á) na inzulín glulisin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte hladinu cukru v krvi příliš nízkou (hypoglykémie). Postupujte podle pokynů pro hypoglykémii (viz rámeček na konci této příbalové informace).

Upozornění a opatření

Přípravek Apidra v zásobních vložkách je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži pomocí pera pro opakované použití (viz také bod 3). Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Před užitím přípravku Apidra se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Dodržujte pečlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Zvláštní skupiny pacientů

Pokud máte problémy s játry nebo s ledvinami, upozorněte svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávku.

Nejsou dostatečné klinické informace o použití přípravku Apidra u dětí mladších 6 let.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Apidra používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

Cestování

Před cestováním se poradte se svým lékařem. Možná bude třeba se poradit o

- dostupnosti Vašeho inzulinu v zemi, kterou navštívíte,
- dodávkách inzulinu, jehel, atd.,
- správném uchovávání Vašeho inzulinu během cestování,
- časové dostupnosti jídla a podávání inzulinu během cestování,
- možných účincích přesunu v různých časových pásmech,
- možných zdravotních rizicích v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Onemocnění a úrazy

V následujících situacích může léčba Vašeho diabetu vyžadovat zvláštní péči:

- pokud jste nemocný/á nebo máte větší úraz, může dojít ke zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu 1 (na inzulinu závislý diabetes), nepřestávejte užívat svůj inzulin a pokračujte v příjmu dostatečného množství cukrů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulin.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejdříve svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Apidra

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení, zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulinu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny cukru v krvi (hypoglykémii), patří:

- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO inhibitory) (používané k léčbě depresí),

- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny cukru v krvi (hyperglykémii), patří:

- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),
- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteáz (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď poklesnout, nebo vzrůst, pokud užíváte:

- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Užívání přípravku Apidra s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již jste těhotná. Je možné, že bude třeba měnit dávku inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola diabetu a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte.

Nejsou k dispozici žádné nebo jen omezené údaje o použití přípravku Apidra u těhotných žen.

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, neboť může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:

- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi).

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů).

Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:

- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách přípravku Apidra

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě sodík neobsahuje.

Apidra obsahuje metakresol

Apidra obsahuje metakresol, který může způsobovat alergické reakce.

3. Jak se přípravek Apidra používá

Dávkování

Vždy užívejte přípravek Apidra přesně tak, jak Vám doporučil lékař. Pokud si nejste jist(a), poraďte se s lékařem nebo s lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a Vašich výsledků testů cukru (glukózy) v krvi a Vašeho předchozího užívání inzulínu lékař určí, jakou dávku přípravku Apidra budete potřebovat.

Apidra je rychle účinkující inzulín. Je možné, že Váš lékař Vám řekne, abyste ji užívali v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulínem nebo bazálním inzulínem nebo s tabletami na snížení vysoké hladiny cukru v krvi.

Jestliže přecházíte z jiného inzulínu na inzulín glulisin, Vaše dávkování může vyžadovat úpravu lékařem.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtete na konci této příbalové informace.

Způsob podání

Apidra se podává injekcí pod kůži (subkutánně).

Lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže máte přípravek Apidra podávat. Injekci přípravku Apidra lze podávat do břišní stěny, do stehna nebo horní části paže nebo kontinuální infuzí do břišní stěny. Účinek bude o něco rychlejší, jestliže si injekci inzulínu aplikujete do břišní stěny. Tak jako u všech ostatních inzulínů musíte měnit s každou injekcí místo vpichu injekce a místo infuze v rámci vybrané oblasti (břišní stěna, stehno, horní část paže), kam injekci podáváte.

Frekvence podávání

Přípravek Apidra by se měl užívat krátce (0 – 15 minut) před jídlem nebo brzy po jídle.

Pokyny pro správné použití

Jak se zachází se zásobními vložkami

Přípravek Apidra v zásobních vložkách je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Pro zajištění přesné dávky přípravku Apidra je možné používat zásobní vložky pouze s následujícími pery:

- JunioSTAR, které odměřuje dávku v krocích po 0,5 jednotky
- KlikSTAR, Tactipen Autopen 24, AllStar nebo AllStar PRO, která odměřují dávku v krocích po 1 jednotce. Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Pera je třeba používat podle doporučení v informaci, kterou poskytuje výrobce.

Pokyny výrobce na použití pera musí být pečlivě dodržovány při vložení zásobní vložky, upevnění jehly a podání injekce inzulínu.

Před vložení zásobní vložky do pera k opakovanému použití ponechejte zásobní vložku 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě.

Zásobní vložku si prohlédněte ještě předtím, než ji použijete. Použijte pouze ty zásobní vložky, ve kterých je roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných částic.

Před použitím přípravku nemíchejte ani s ním netřeptejte.

Zvláštní upozornění před aplikací injekce

Před injekcí musí být ze zásobní vložky odstraněny vzduchové bubliny (viz návod na použití pera). Prázdné zásobní vložky nesmí být znovu plněny.

Pero pro opakované použití smíte používat pouze Vy, aby se tak zabránilo jakémukoliv druhu kontaminace.

Problémy s inzulínovým perem?

Při použití inzulínového pera se řiďte pokyny výrobce.

Pokud je inzulínové pero poškozeno nebo nefunguje správně (v důsledku mechanické závady), musí být zlikvidováno a musí být použito nové inzulínové pero.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Apidra, než jste měl(a)

- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Apidra**, může se Vám příliš snížit hladiny cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Informace o léčbě hypoglykémie si přečtěte v rámečku s odkazem na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Apidra

- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Apidra** nebo jste **podali nedostatečné množství inzulínu**, může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Pro informace o léčbě hyperglykémie viz rámeček na konci této příbalové informace.
- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Apidra

Ukončení užívání přípravku Apidra by mohlo vést k závažné hyperglykémii (velmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo rozkládá tuk místo cukru).

Neukončujte léčbu přípravkem Apidra bez konzultace s lékařem, který Vám řekne, co byste měl(a) udělat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Apidra za jiné inzulíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi) může být velmi závažná. Hypoglykémie je velmi často hlášeným nežádoucím účinkem (může postihovat více než 1 z 10 osob). **Hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi) znamená, že v krvi není dost cukru.** Jestliže Vám příliš klesne hladina cukru v krvi, mohli byste ztratit vědomí. Těžká hypoglykémie může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující. Pokud máte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, **okamžitě** se snažte hladinu cukru v krvi zvýšit. Přečtěte si další důležité informace o hypoglykémii a její léčbě na konci této příbalové informace.

Pokud se u Vás vyskytnou následující příznaky, ihned kontaktujte svého lékaře:

Systémové alergické reakce jsou méně častými nežádoucími účinky (mohou postihovat až 1 ze 100 osob).

Generalizovaná alergie na inzulín: Přidružené symptomy mohou zahrnovat rozsáhlé kožní reakce (vyrážka a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychleným tepem a pocení. Může se jednat o příznaky závažného případu **generalizované alergie na inzulín, včetně anafylaktické reakce, která může být život ohrožující.**

Hyperglykémie (vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že máte v krvi příliš mnoho cukru.

Četnost výskytu hyperglykémie nelze určit. Pokud máte příliš vysokou hladinu cukru v krvi, vypovídá to o tom, že možná budete potřebovat více inzulínu, než jste si aplikoval(a) v injekci. Může jít o závažný stav, pokud se hladina glukózy velmi zvýší.

Přečtěte si další informace o známkách a příznacích hyperglykémie v rámečku na konci této příbalové informace.

Jiné nežádoucí účinky

- Změny kůže v místě vpichu:

Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (*může se projevit až u 1 pacienta z 1000*). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 osob)

- Kožní a alergické reakce v místě vpichu injekce

Může se objevit reakce v místě vpichu (např. zarudnutí, neobvykle intenzivní bolestivost injekce, svědění, vyrážka, otok nebo zánět). Tyto reakce se mohou také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Nežádoucí účinky, jejichž frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- **Oční reakce**

Výrazné změny (zlepšení nebo zhoršení) kompenzace Vašeho krevního cukru mohou přechodně narušit Váš zrak. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční onemocnění vztahující se k diabetu), mohou závažné hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Apidra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku zásobní vložky za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřené zásobní vložky

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Neukládejte přípravek Apidra do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané zásobní vložky

Používané zásobní vložky (v insulinovém peru) mohou být uchovávány až 4 týdny při teplotě do 25 °C mimo přímé teplo nebo světlo a nesmí být uchovávány v chladničce. Nepoužívejte je po uplynutí této doby použitelnosti.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud není roztok čirý a bezbarvý.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Apidra obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum glulisinum. Jeden mililitr roztoku obsahuje 100 jednotek léčivé látky insulinum glulisinum (odpovídá množství 3,49 mg). Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml injekčního roztoku, což odpovídá 300 jednotkám.
- Pomocné látky jsou: metakresol (viz bod 2 „Apidra obsahuje metakresol“), chlorid sodný (viz bod 2 „Důležité informace o některých složkách přípravku Apidra“), trometamol, polysorbát 20, kyselina chlorovodíková 35%, hydroxid sodný, voda pro injekci.

Jak Apidra vypadá a co obsahuje toto balení

Apidra 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce je čirý, bezbarvý, vodný injekční roztok bez viditelných částic.

Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml roztoku (300 jednotek). Dostupná jsou balení s 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 a 10 zásobními vložkami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Výrobce:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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 hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

**Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že máte cukrovku.**

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?

Příklady:

- nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
- máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Apidra“).

Varovné příznaky hyperglykémie

Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?

Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/schopna rozpoznat přílišné snižování hladiny cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?

Příklady:

- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo sněžené jídlo obsahuje méně sacharidů než normálně (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy),
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestali užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Apidra“).

Výskyt hypoglykémie je pravděpodobnější, pokud:

- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- Vaše hladiny cukru v krvi jsou téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna na horní část paže),
- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater nebo některou jinou chorobou, jako je hypothyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle:

Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízkou nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku:

Příklady příznaků naznačujících nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestázie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závratě, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče a ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykemií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:

- jste starší;
- máte diabetes již dlouho,
- trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Apidra“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které by jinak mohly být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Poté snězte něco, co má dlouhotrvající účinek na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohodili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte svým příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:

Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití glukózy, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Apidra SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru Insulinum glulisinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci včetně Návodu na použití přípravku Apidra SoloStar, předplněné pero dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Apidra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apidra používat
3. Jak se přípravek Apidra používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Apidra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Apidra a k čemu se používá

Apidra je antidiabetikum používané ke snížení hladiny cukru v krvi u pacientů s diabetes mellitus; může být podána dospělým, mladistvým a dětem ve věku 6 a více let. Diabetes mellitus je onemocnění, při kterém Váš organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi.

Přípravek je vyroben biotechnologicky. Inzulín glulisin má rychlý nástup účinku během 10-20 minut a krátké trvání účinku přibližně 4 hodiny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apidra používat

Nepoužívejte přípravek Apidra

- Jestliže jste alergický(á) na inzulín glulisin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte hladinu cukru v krvi příliš nízkou (hypoglykémie). Postupujte podle pokynů pro hypoglykémii (viz rámeček na konci této příbalové informace).

Upozornění a opatření

Přípravek Apidra v předplněném peru je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Před užitím přípravku Apidra se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Dodržujte pečlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Zvláštní skupiny pacientů

Pokud máte problémy s játry nebo s ledvinami, upozorněte svého lékaře, protože můžete potřebovat nižší dávku.

Nejsou dostatečné klinické informace o použití přípravku Apidra u dětí mladších 6 let.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Apidra používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

Cestování

Před cestováním se poraďte se svým lékařem. Možná bude třeba se poradit o

- dostupnosti Vašeho inzulinu v zemi, kterou navštívíte,
- dodávkách inzulinu, jehel, atd.,
- správném uchovávání Vašeho inzulinu během cestování,
- časové dostupnosti jídla a podávání inzulinu během cestování,
- možných účincích přesunu v různých časových pásmech,
- možných zdravotních rizicích v zemích, které navštívíte,
- tom, jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Onemocnění a úrazy

V následujících situacích může léčba Vašeho diabetu vyžadovat zvláštní péči:

- pokud jste nemocný/á nebo máte větší úraz, může dojít ke zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes typu 1 (na inzulinu závislý diabetes), nepřestávejte užívat svůj inzulin a pokračujte v příjmu dostatečného množství cukrů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulin.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli cukrovkou typu 2 a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejdříve svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Apidra

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení, zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulinu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou buď příliš nízké, nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny cukru v krvi (hypoglykémii), patří:

- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO inhibitory) (používané k léčbě depresí),

- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. aspirin, používaný ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny cukru v krvi (hyperglykémii), patří:

- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný pro léčbu zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),
- glukagon (hormon slinivky břišní používaný pro léčbu závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný pro léčbu tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané pro léčbu duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- inhibitory proteáz (užívané k léčbě HIV),
- atypická antipsychotika (např. olanzapin a klozapin).

Vaše hladina cukru v krvi může buď poklesnout, nebo vzrůst, pokud užíváte:

- betablokátory (používané pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané pro léčbu duševních poruch).

Pentamidin (používaný pro léčbu některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jisti, zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Užívání přípravku Apidra s alkoholem

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již jste těhotná. Je možné, že bude třeba měnit dávku inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola diabetu a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte.

Nejsou k dispozici žádné nebo jen omezené údaje o použití přípravku Apidra u těhotných žen.

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, neboť může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a Vaši dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:

- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi).

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:

- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách přípravku Apidra

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě sodík neobsahuje.

Apidra obsahuje metakresol

Apidra obsahuje metakresol, který může způsobovat alergické reakce.

3. Jak se přípravek Apidra používá

Dávkování

Vždy užívejte přípravek Apidra přesně tak, jak Vám doporučil lékař. Pokud si nejste jist(a), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Na základě Vašeho životního stylu a Vašich výsledků testů cukru (glukózy) v krvi a Vašeho předchozího užívání inzulínu lékař určí, jakou dávku přípravku Apidra budete potřebovat.

Apidra je rychle účinkující inzulín. Je možné, že Váš lékař Vám řekne, abyste ji užívali v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulínem nebo bazálním inzulínem nebo s tabletami na snížení vysoké hladiny cukru v krvi.

Jestliže přecházíte z jiného inzulínu na inzulín glulisin, Vaše dávkování může vyžadovat úpravu lékařem.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtete na konci této příbalové informace.

Způsob podání

Injekce přípravku Apidra se podává pod kůži (subkutánně).

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže máte přípravek Apidra podávat. Injekci přípravku Apidra lze podávat do břišní stěny, do stehna nebo horní části paže nebo kontinuální infuzí do břišní stěny. Účinek bude o něco rychlejší, jestliže si injekci inzulínu aplikujete do břišní stěny. Tak jako u všech ostatních inzulínů musíte měnit s každou injekcí místo vpichu injekce a místo infuze v rámci vybrané oblasti (břišní stěna, stehno, horní část paže), kam injekci podáváte.

Frekvence podávání

Apidra by se měla užívat krátce (0 – 15 minut) před jídlem nebo brzy po jídle.

Pokyny ke správnému použití

Jak se zachází s perem SoloStar

SoloStar je předplněné pero pro jednorázové použití, které obsahuje inzulin glulisin. Přípravek Apidra v předplněném peru je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Pečlivě si přečtěte „Návod na použití SoloStar“ zahrnutý v této příbalové informaci. Pero musíte používat tak, jak je popsáno v tomto návodu na použití.

Z důvodu prevence přenosu nemoci musí být každé pero používáno pouze jedním pacientem.

Před použitím vždy nasadte novou jehlu a proveďte zkoušku bezpečnosti. Používejte pouze jehly, které byly schváleny pro použití se SoloStar.

Zásobní vložku si prohlédněte ještě předtím, než ji použijete. Použijte pouze ty zásobní vložky, ve kterých je roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných částic. Před použitím přípravek nemíchejte ani s ním netřepejte.

Použijte nové pero pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. Domníváte-li se, že problém může být se SoloStar, požádejte o kontrolu Vašeho lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Apidra, než jste měl(a)

- Pokud jste **podali příliš mnoho přípravku Apidra**, může se Vám příliš snížit hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Pro informace o léčbě hypoglykémie viz rámeček na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Apidra

- Pokud jste **vynechali dávku přípravku Apidra** nebo jste **podali nedostatečné množství inzulinu**, může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Pro další informace o léčbě hyperglykémie viz rámeček na konci této příbalové informace.
- Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Apidra

Ukončení užívání přípravku Apidra by mohlo vést k závažné hyperglykémii (velmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo rozkládá tuk místo cukru). Neukončujte léčbu přípravkem Apidra bez konzultace s lékařem, který Vám řekne, co byste měl(a) udělat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Záměna inzulinů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulinu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Apidra za jiné inzulin.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi) může být velmi závažná. Hypoglykémie je velmi často hlášeným nežádoucím účinkem (může postihovat více než 1 z 10 osob). **Hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi) znamená, že v krvi není dost cukru.** Jestliže Vám příliš klesne hladina cukru v krvi, mohli byste ztratit vědomí. Těžká hypoglykémie může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující. Pokud máte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, **okamžitě** se snažte hladinu cukru v krvi zvýšit. Přečtěte si další důležité informace o hypoglykémii a její léčbě na konci této příbalové informace.

Pokud se u Vás vyskytnou následující příznaky, ihned kontaktujte svého lékaře:

Systémové alergické reakce jsou méně častými nežádoucími účinky (mohou postihovat až 1 ze 100 osob).

Generalizovaná alergie na inzulín: Přidružené symptomy mohou zahrnovat rozsáhlé kožní reakce (vyrážka a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychleným tepem a pocení. Může se jednat o příznaky závažného případu **generalizované alergie na inzulín, včetně anafylaktické reakce, která může být život ohrožující.**

Hyperglykémie (vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že máte v krvi příliš mnoho cukru.

Četnost výskytu hyperglykémie nelze určit. Pokud máte příliš vysokou hladinu cukru v krvi, vypovídá to o tom, že možná budete potřebovat více inzulínu, než jste si aplikoval(a) v injekci. Může jít o závažný stav, pokud se hladina glukózy velmi zvýší.

Přečtěte si další informace o známkách a příznacích hyperglykémie v rámečku na konci této příbalové informace.

Jiné nežádoucí účinky

- Změny kůže v místě vpichu:

Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (*může se projevit až u 1 pacienta z 1000*). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 osob)

- Kožní a alergické reakce v místě vpichu injekce

Může se objevit reakce v místě vpichu (např. zarudnutí, neobvykle intenzivní bolestivost injekce, svědění, vyrážka, otok nebo zánět). Tyto reakce se mohou také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle odezní během několika dnů až několika týdnů.

Nežádoucí účinky, jejichž frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- **Oční reakce**

Výrazné změny (zlepšení nebo zhoršení) kompenzace Vašeho krevního cukru mohou přechodně narušit Váš zrak. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční onemocnění vztahující se k diabetu), mohou závažné hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Apidra uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku pera za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívaná pera

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Neukládejte předplněné pero SoloStar do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používaná pera

Používaná předplněná pera (nebo nošená jako náhradní) mohou být uchovávána až 4 týdny při teplotě do 25 °C mimo přímé teplo nebo světlo. Používané pero nesmí být skladováno v chladničce.

Nepoužívejte pero po uplynutí této doby použitelnosti.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud není roztok čirý a bezbarvý.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Apidra obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum glulisinum. Jeden mililitr roztoku obsahuje 100 jednotek léčivé látky insulinum glulisinum (odpovídá množství 3,49 mg).
- Pomocné látky jsou: metakresol (viz bod 2 „Apidra obsahuje metakresol“), chlorid sodný (viz bod 2 „Důležité informace o některých složkách přípravku Apidra“), trometamol, polysorbát 20, kyselina chlorovodíková 35%, hydroxid sodný, voda pro injekci.

Jak Apidra vypadá a co obsahuje toto balení

Apidra SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru. Čirý, bezbarvý, vodný roztok bez viditelných částic.

Jedno pero obsahuje 3 ml roztoku, což odpovídá 300 jednotkám. Dostupná jsou balení s 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 a 10 předplněnými pery. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Německo

Výrobce:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt

Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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 hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

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

800 536389 (altre domande)

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

**Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že máte cukrovku.**

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?

Příklady:

- nepodali jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodali dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
- máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Apidra“).

Varovné příznaky hyperglykémie

Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?

Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/schopna rozpoznat přílišné snižování hladiny cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?

Příklady:

- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo sněžené jídlo obsahuje méně sacharidů než normálně (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy),
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestali užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Apidra“).

Výskyt hypoglykémie je pravděpodobnější, pokud:

- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek,
- Vaše hladiny cukru v krvi jsou téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna na horní část paže),
- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- Ve Vašem těle:

Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízkou nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- Ve Vašem mozku:

Příklady příznaků naznačujících nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestázie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závratě, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče a ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykemií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:

- jste starší;
- máte diabetes již dlouho,
- trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Apidra“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které by jinak mohly být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla (např. dietní nápoje) při hypoglykémii nepomáhají.
2. Poté snězte něco, co má dlouhotrvající účinek na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohodili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte svým příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:

Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití glukózy, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Apidra SoloStar injekční roztok v předplněném peru. NÁVOD NA POUŽITÍ

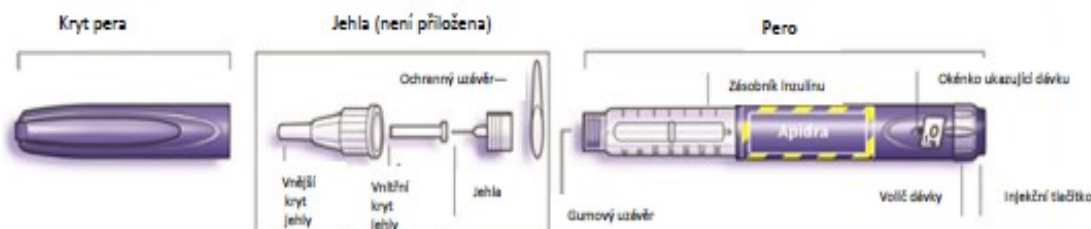
SoloStar je předplněné pero pro injekce inzulínu. Váš lékař Vám doporučil používání SoloStar, protože jste podle něj schopen/schopna toto pero používat. Před použitím SoloStar se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o správných injekčních technikách.

Před prvním použitím Vašeho SoloStar si pečlivě přečtěte tento návod na použití. V případě, že nejste schopen/schopna sám/sama dodržet instrukce, smíte použít SoloStar pouze v případě, že Vám pomáhá osoba, která je plně schopna postupovat podle instrukcí. Držte pero tak, jak je uvedeno v tomto návodu na použití. Abyste mohli správně odečíst dávku, držte pero vodorovně tak, aby jehla byla vlevo a volič dávky na pravé straně, jak ukazují obrázky níže.

Můžete nastavit dávku od 1 do 80 jednotek po jedné jednotce. Jedno pero obsahuje více dávek.

Uchovejte si tento návod pro budoucí použití.

Pokud budete mít jakékoli otázky týkající se SoloStar nebo cukrovky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry nebo zavolejte na telefonní číslo společnosti sanofi-aventis uvedené na přední straně této příbalové informace.



Schématický nákres pera

Důležité informace pro použití SoloStar:

- Před každým použitím se musí vždy nasadit nová jehla. Používejte pouze jehly určené k použití se SoloStar.
- Bez nasazené jehly neotáčejte voličem dávky ani nestlačujte injekční tlačítko.
- Před každou injekcí musí být proveden test bezpečnosti (viz Krok 3).
- Toto pero je pouze pro Vaše použití. Nesdílejte jej s nikým dalším.
- Pokud Vám bude přípravek injikovat jiná osoba, musí si počínat zvlášť opatrně, aby se náhodně jehlou neporanila a nedošlo k přenosu infekce.
- Nikdy nepoužívejte SoloStar, pokud je poškozený nebo si nejste jisti, že funguje správně.
- Vždy s sebou noste náhradní SoloStar pro případy, že se Váš SoloStar ztratí nebo bude poškozen.

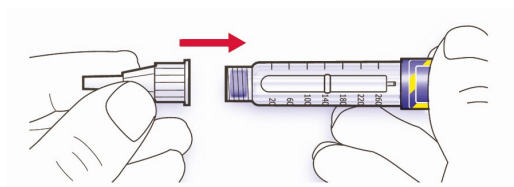
Krok 1. Zkontrolujte inzulín

- A. Zkontrolujte označení na peru a na zásobníku inzulínu, abyste se ujistili, že máte správný inzulín. Apidra SoloStar je modrý. Má tmavě modré injekční tlačítko s vyvýšeným kroužkem na konci.
- B. Odstraňte kryt pera.
- C. Zkontrolujte vzhled Vašeho inzulínu. Apidra je čirý inzulín. Nepoužívejte tento SoloStar, jestliže je inzulín zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice.

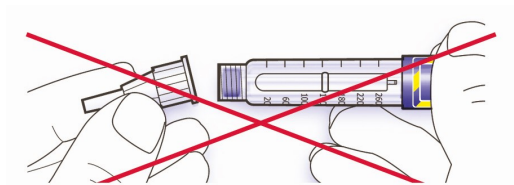
Krok 2. Upevněte jehlu

Pro každou injekci musí být použita nová sterilní jehla. Toto opatření pomáhá předejít kontaminaci a případnému ucpání jehly.

- A. Odstraňte ochranné pouzdro z jehly.
- B. Přiložte jehlu k peru a při nasazování ji držte přímo proti peru (podle typu jehly ji zašroubujte nebo zatlačte).



- Pokud není jehla držena při nasazování přímo proti peru, může se poškodit gumový uzávěr a dojít k úniku inzulínu, nebo se může poškodit jehla.

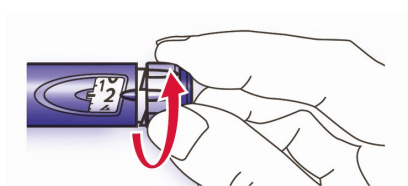


Krok 3. Proved'te kontrolu bezpečnosti

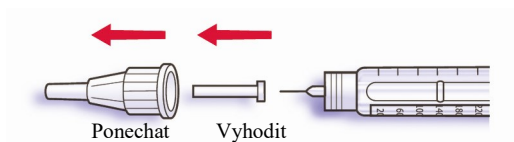
Před každou injekcí proved'te kontrolu bezpečnosti. Tím se zajistí, že dostanete přesnou dávku:

- Ujistěte se, že pero i jehla pracují správně
- Odstraňte vzduchové bubliny

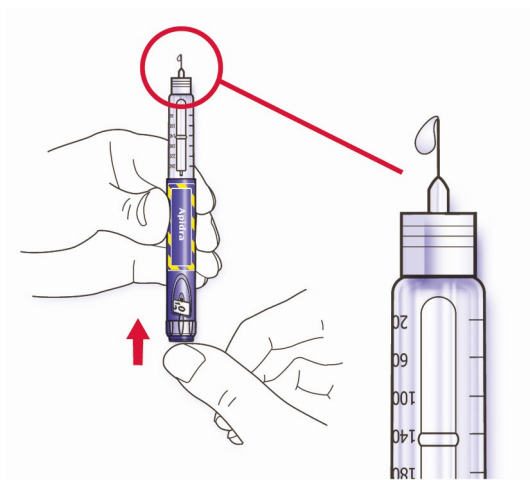
- A. Zvolte dávku 2 jednotky otáčením voliče dávky.



- B. Odstraňte vnější kryt jehly a ponechte si ho pro odstranění použité jehly po injekci. Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhod'te ho.



- C. Držte pero tak, aby jehla směřovala nahoru.
- D. Poklepte na zásobník inzulínu, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru k jehle.
- E. Úplně stlačte injekční tlačítko. Zkontrolujte, zda inzulín vytéká z hrotu jehly.



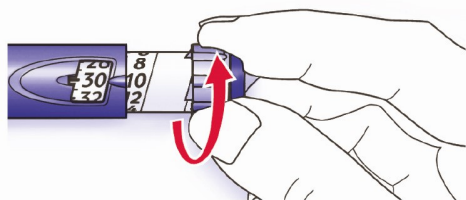
Možná budete muset opakovat kontrolu bezpečnosti několikrát, dokud se neobjeví inzulin.

- Pokud žádný inzulin jehlou nevytéká, zkontrolujte, zda nejsou uvnitř vzduchové bubliny a zopakujte kontrolu bezpečnosti ještě dvakrát, abyste je odstranil/a.
- Pokud stále žádný inzulin nelze jehlou vytlačit, jehla může být ucpaná. Vyměňte jehlu a zkuste to znovu.
- Pokud nevytéká inzulin ani po výměně jehly, Váš SoloStar může být poškozen. Tento SoloStar nepoužívejte.

Krok 4. Nastavte dávku

Dávku můžete nastavit po 1 jednotce, od minimální dávky 1 jednotky až po maximální dávku 80 jednotek. Jestliže potřebujete dávku větší než 80 jednotek, musíte ji podat jako dvě a více injekcí.

- Ověřte, že okénko ukazující dávku po kontrole bezpečnosti ukazuje „0“.
- Zvolte Vámi požadovanou dávku (v příkladu níže je zvolená dávka 30 jednotek). Pokud jste navolil/a vyšší dávku než požadovanou, můžete otáčet voličem dávky zpět.

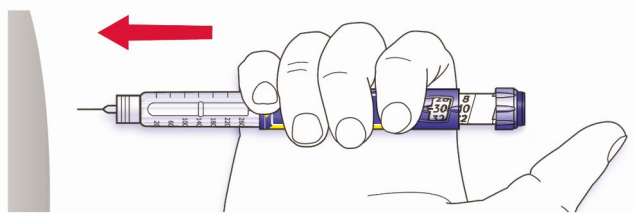


- Nestlačujte injekční tlačítko, zatímco otáčíte voličem dávky, jinak inzulin vyteče.
- Neotáčejte voličem dávky za číslo jednotek zbývajících v peru. K otáčení voliče dávky nepoužívejte sílu. Buď injikujte zbývajících obsah v peru a doplňte Vaši dávku z nového SoloStar, nebo použijte pro injikování celé dávky nový SoloStar.

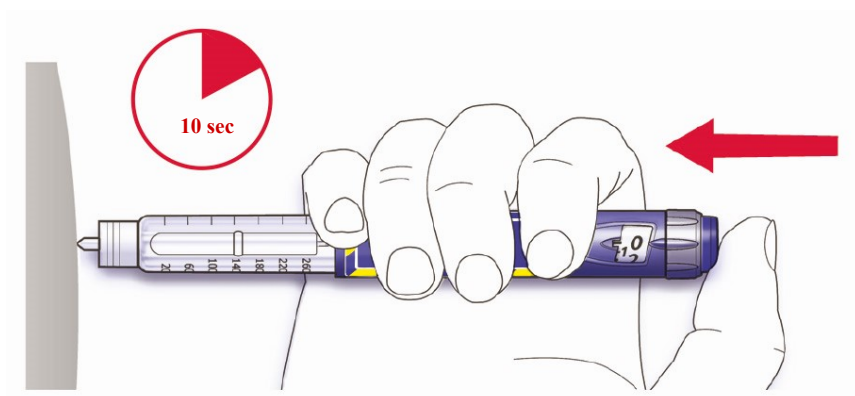
Krok 5. Injikujte dávku

- Používejte injekční techniku, kterou Vám doporučil Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra

- B.** Vpíchněte jehlu do kůže.



- C.** Úplným stisknutím injekčního tlačítka zajistíte vstříknutí dávky. Číslo v okénku ukazujícím dávku se během injekce vrátí na „0“.



- D.** Držte injekční tlačítko úplně stisknuté. Než vytáhnete jehlu z kůže, pomalu počítejte do 10. Tím se zajistí vstříknutí celé dávky.

Píst se pohybuje s každou dávkou. Po spotřebování 300 jednotek inzulínu dosáhne píst konce zásobní vložky.

Krok 6. Sejměte jehlu a vyhod'te ji

Po každé injekci sundejte jehlu a skladujte SoloStar bez nasazené jehly.

To pomáhá zabránit:

- Kontaminaci a/nebo infekci
 - Proniknutí vzduchu do zásobníku inzulínu a vytékání inzulínu, což by mohlo způsobit nepřesné dávkování.
- A.** Nasad'te znovu na jehlu vnější kryt jehly a použijte ho k jejímu odšroubování z pera. Nikdy nenasazujte zpět vnitřní kryt jehly, abyste se vyhnuli náhodnému poranění jehlou.
- Jestliže Vám dává injekci jiná osoba, nebo pokud dáváte injekci někomu jinému Vy sám/sama, musíte při sejmutí a odstraňování jehly dbát zvláštní opatrnosti. Aby se předešlo náhodnému zranění jehlou a přenosu infekce, řiďte se doporučenými bezpečnostními opatřeními (kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru).
- B.** Vyhod'te jehlu podle návodu Vašeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry tak, aby to bylo bezpečné.
- C.** Vždy na pero nasad'te zpět jeho kryt a skladujte tak pero do další injekce.

Pokyny pro uchovávání

Prohlédněte si, prosím, zadní (inzulínovou) stranu této příbalové informace, kde jsou uvedeny pokyny pro uchovávání pera SoloStar.

Pokud je SoloStar skladován v chladu, je třeba ho vyjmout 1 až 2 hodiny před použitím, aby se mohl ohřát na pokojovou teplotu. Injekování studeného inzulinu je bolestivější.

Použitý SoloStar musí být zlikvidován podle pokynů Vašich místních úřadů.

Údržba

Chraňte SoloStar před prachem a špínou.

SoloStar můžete čistit zvenčí otíráním vlhkým hadříkem.

Pero nemáčejte, nemyjte nebo nepromazávejte, může tím být poškozeno.

Váš SoloStar je navržen tak, aby pracoval přesně a bezpečně. Musí s ním být zacházeno s opatrností. Vyhněte se situacím, kdy může být SoloStar poškozen. Pokud se domníváte, že je Váš SoloStar poškozen, použijte nový.