

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο  
Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο  
Apidra SoloStar 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 Μονάδες ινσουλίνης glulisine (αντιστοιχούν σε 3,49 mg).

*Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο*

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml ενέσιμου διαλύματος που αντιστοιχούν σε 1000 Μονάδες.

*Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο*

Κάθε φυσιγγίο περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος που αντιστοιχούν σε 300 Μονάδες.

*Apidra SoloStar 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας*

Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος που αντιστοιχούν σε 300 Μονάδες.

Η ινσουλίνη glulisine παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

*Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο*

Ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο.

*Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο*

Ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο.

*Apidra SoloStar 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας*

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία ενηλίκων, εφήβων και παιδιών ηλικίας 6 ετών ή και μεγαλύτερα, με σακχαρώδη διαβήτη, όπου απαιτείται αγωγή με ινσουλίνη.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Η δραστηριότητα αυτού του σκευάσματος δηλώνεται σε μονάδες. Οι συγκεκριμένες μονάδες αναφέρονται αποκλειστικά στο Apidra και δεν είναι όμοιες με τις IU ή με τις μονάδες που χρησιμοποιούνται για να εκφράσουν τη δραστηριότητα άλλων αναλόγων ινσουλίνης (βλέπε παράγραφο 5.1).

Το Apidra πρέπει να χορηγείται σε θεραπευτικά σχήματα, τα οποία περιλαμβάνουν μια ενδιάμεσης ή παρατεταμένης διάρκειας δράσης ινσουλίνη ή ανάλογο βασικής ινσουλίνης και μπορεί να χρησιμοποιηθεί με από του στόματος χορηγούμενους υπογλυκαιμικούς παράγοντες.

Η δόση του Apidra πρέπει να εξατομικεύεται.

### Ειδικές κατηγορίες πληθυσμού

#### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ινσουλίνης glulisine γενικά διατηρούνται σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Ωστόσο, στους ασθενείς αυτούς οι ανάγκες για ινσουλίνη ενδέχεται να είναι μειωμένες (βλ. παράγραφο 5.2).

#### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ινσουλίνης glulisine δεν έχουν διερευνηθεί σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία. Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία ενδέχεται να είναι μειωμένες οι ανάγκες για ινσουλίνη λόγω της μειωμένης ικανότητας για γλυκονεογένεση και το μειωμένο μεταβολισμό ινσουλίνης.

#### *Ηλικιωμένοι*

Περιορισμένα στοιχεία φαρμακοκινητικής είναι διαθέσιμα για τους ηλικιωμένους ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη. Επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να προκαλέσει μείωση των αναγκών για ινσουλίνη.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Υπάρχει ανεπαρκής κλινική εμπειρία από τη χρήση του Apidra σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 ετών.

### Τρόπος χορήγησης

*Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο*

#### *Ενδοφλέβια χρήση*

Το Apidra μπορεί επίσης να χορηγηθεί ενδοφλέβια. Αυτό πρέπει να διεξάγεται από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

Το Apidra δεν πρέπει να αναμιγνύεται με γλυκόζη ή διάλυμα Ringer ή με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη.

#### *Συνεχής υποδόρια έγχυση ινσουλίνης*

Το Apidra ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί σε Συνεχή Υποδόρια Έγχυση Ινσουλίνης (ΣΥΕΙ) σε συστήματα αντλιών κατάλληλα για έγχυση ινσουλίνης με τους απαραίτητους καθετήρες και δοχεία. Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν ΣΥΕΙ πρέπει να εκπαιδεύονται διεξοδικά στη χρήση του συστήματος αντλίας.

Το σετ έγχυσης και το δοχείο που χρησιμοποιούνται με το Apidra πρέπει να αλλάζονται τουλάχιστον κάθε 48 ώρες χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Οι οδηγίες αυτές ενδέχεται να διαφέρουν από τις γενικές οδηγίες του εγχειριδίου της αντλίας. Είναι σημαντικό οι ασθενείς να ακολουθούν τις ειδικές οδηγίες για το Apidra όταν χρησιμοποιούν το Apidra. Αμέλεια στο να ακολουθηθούν οι ειδικές οδηγίες για το Apidra ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Όταν χρησιμοποιείται με μια αντλία υποδόριας έγχυσης ινσουλίνης, το Apidra δεν πρέπει να αναμιγνύεται με διαλύτες ή οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη.

Οι ασθενείς στους οποίους χορηγείται το Apidra με ΣΥΕΙ πρέπει να έχουν διαθέσιμο ένα εναλλακτικό σύστημα χορήγησης ινσουλίνης σε περίπτωση βλάβης του συστήματος αντλίας (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).

*Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο*

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο χρήσης βλέπε παράγραφο 6.6.

*Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο*

Το Apidra 100 Μονάδες/ml σε φυσιγγία είναι κατάλληλο μόνο για υποδόριες ενέσεις από την επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένα (βλέπε παράγραφο 4.4). Εάν είναι απαραίτητη η χορήγηση μέσω σύριγγας, ενδοφλέβιας ένεσης ή αντλίας έγχυσης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί φιαλίδιο (βλέπε παράγραφο 4.4). Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο χρήσης, βλέπε παράγραφο 6.6.

*Apidra SoloStar 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα*  
Το Apidra Solostar 100 Μονάδες/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα είναι κατάλληλο μόνο για υποδόριες ενέσεις. Εάν είναι απαραίτητη η χορήγηση μέσω σύριγγας, ενδοφλέβιας ένεσης ή αντλίας έγχυσης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί φιαλίδιο (βλέπε παράγραφο 4.4).

#### **Υποδόρια χρήση**

Το Apidra πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση σε σύντομο χρονικό διάστημα (0–15 λεπτά) πριν ή αμέσως μετά από τα γεύματα ή με συνεχή υποδόρια έγχυση μέσω αντλίας.

Το Apidra πρέπει να χορηγείται υποδορίως στο κοιλιακό τοίχωμα, στο μηρό ή στο δελτοειδή ή με συνεχή έγχυση στο κοιλιακό τοίχωμα. Οι θέσεις της ένεσης και της έγχυσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής (κοιλιακή, γλουτιαία ή δελτοειδής) πρέπει να εναλλάσσονται από τη μια ένεση στην επόμενη. Ο ρυθμός απορρόφησης και κατά συνέπεια η έναρξη και η διάρκεια δράσης μπορεί να επηρεαστούν από τη θέση της ένεσης, την άσκηση και άλλες παραμέτρους. Η υποδόρια ένεση στο κοιλιακό τοίχωμα διασφαλίζει την ελαφρώς ταχύτερη απορρόφηση έναντι όλων των άλλων θέσεων της ένεσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν έχει διατρηθεί κάποιο αιμοφόρο αγγείο. Μετά από τη χορήγηση, στη θέση της ένεσης δεν πρέπει να γίνονται μαλάξεις. Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται έτσι ώστε να εφαρμόζουν τις κατάλληλες τεχνικές ένεσης.

#### **Ανάμιξη με τις ινσουλίνες**

Το Apidra όταν χορηγείται ως υποδόρια ένεση, δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από την ανθρώπινη ινσουλίνη NPH.

Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με το χειρισμό, βλ. παράγραφο 6.6.

Οι Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής SoloStar (βλ. παράγραφο 6.6).

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπογλυκαιμία.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, ουδέτερη πρωταμινική Hagendorn [ισοφανική, NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια αλλαγή στη δόση. Μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση στην ταυτόχρονη από του στόματος αντιδιαβητική θεραπεία.

#### **Υπεργλυκαιμία**

Η χρήση ανεπαρκούς δόσης ή η διακοπή της θεραπείας, ειδικά σε ινσουλινοεξαρτώμενο διαβητικό, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση, καταστάσεις οι οποίες δυνητικά μπορεί να αποβούν θανατηφόρες.

#### **Υπογλυκαιμία**

Ο χρόνος εμφάνισης της υπογλυκαιμίας εξαρτάται από το προφίλ δράσης των ινσουλινών που χρησιμοποιούνται και συνεπώς μπορεί να αλλάξει όταν τροποποιείται το θεραπευτικό σχήμα. Καταστάσεις που μπορεί να διαφοροποιήσουν ή και να κάνουν λιγότερο έκδηλα τα πρώιμα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας περιλαμβάνουν μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη, εντατική ινσουλινοθεραπεία, διαβητική νευροπάθεια, φαρμακευτικά προϊόντα όπως β-αναστολείς ή μετάβαση από ινσουλίνη ζωικής προέλευσης σε ανθρώπινη.

Ρύθμιση της δόσης ίσως είναι απαραίτητη σε ασθενείς, οι οποίοι ασκούνται εντατικά ή αλλάζουν τις συνήθειες ώρες των γευμάτων τους. Όταν οι ασθενείς ασκούνται αμέσως μετά από ένα γεύμα μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας.

Σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, αν παρουσιαστεί υπογλυκαιμία μετά την ένεση με ανάλογα ταχείας δράσης, αυτή μπορεί να εμφανιστεί νωρίτερα.

Οι υπογλυκαιμικές ή υπεργλυκαιμικές αντιδράσεις που δεν έχουν αντιμετωπιστεί μπορεί να προκαλέσουν απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο.

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να τροποποιηθούν κατά τη διάρκεια ασθένειας ή συναισθηματικών διαταραχών.

#### *Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο*

Προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας που χρησιμοποιούνται με το Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο.

Το Apidra 100 Μονάδες/ml σε φυσίγγια είναι κατάλληλο μόνο για υποδόριες ενέσεις από την επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν είναι απαραίτητη η χορήγηση μέσω σύριγγας, ενδοφλέβιας ένεσης ή αντλίας έγχυσης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί φιαλίδιο. Τα φυσίγγια Apidra πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:

- JuniorSTAR, η οποία αποδεσμεύει το Apidra σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 0,5 μονάδα
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar και AllStar PRO, οι οποίες όλες αποδεσμεύουν το Apidra σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 1 μονάδα.

Αυτά τα φυσίγγια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με οποιαδήποτε άλλη επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας, επειδή η ακρίβεια της δόσης έχει εδραιωθεί μόνο με τις αναφερόμενες συσκευές τύπου πένας (βλέπε παράγραφο 4.2 και 6.6).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

#### Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου άλλες ινσουλίνες, ιδιαίτερα μακράς δράσης ινσουλίνες, έχουν χορηγηθεί λανθασμένα αντί της ινσουλίνης glulisine. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ινσουλίνης glulisine και των άλλων ινσουλινών.

#### *Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο*

Συνεχής υποδόρια έγχυση ινσουλίνης

Δυσλειτουργία της αντλίας ινσουλίνης ή του σετ έγχυσης ή σφάλματα χειρισμού μπορούν ταχύτα να οδηγήσουν σε υπεργλυκαιμία, κέτωση ή διαβητική κετοξέωση. Έγκαιρη αναγνώριση και διόρθωση της αιτίας της υπεργλυκαιμίας ή της κέτωσης ή της διαβητικής κετοξέωσης είναι απαραίτητη.

Περιστατικά διαβητικής κετοξέωσης έχουν αναφερθεί όταν το Apidra χορηγήθηκε σε συνεχή υποδόρια έγχυση ινσουλίνης σε συστήματα αντλιών. Τα περισσότερα από τα περιστατικά σχετίζονταν με σφάλματα χειρισμού ή βλάβη του συστήματος αντλίας.

Υποδόριες ενέσεις με Apidra στο μεσοδιάστημα ενδέχεται να απαιτηθούν. Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν θεραπεία με αντλία υποδόριας έγχυσης ινσουλίνης πρέπει να εκπαιδεύονται να χορηγούν ινσουλίνη με ένεση και να έχουν εναλλακτικό σύστημα χορήγησης ινσουλίνης διαθέσιμο σε περίπτωση βλάβης του συστήματος αντλίας (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.8).

#### Έκδοχα

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το Apidra περιέχει μετακρεσόλη που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

#### Συνδυασμός Apidra με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχρηγήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Apidra. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

#### Apidra SoloStar 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Χειρισμός της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας Solostar

Το Apidra 100 Μονάδες/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι κατάλληλο μόνο για υποδόριες ενέσεις. Εάν είναι απαραίτητη η χορήγηση μέσω σύριγγας, ενδοφλέβιας ένεσης ή αντλίας έγχυσης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί φιαλίδιο. Οι Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής SoloStar. Η συσκευή SoloStar πρέπει να χρησιμοποιείται όπως συστήνεται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης (βλ. παράγραφο 6.6).

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες ως προς τις φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις. Με βάση την εμπειρική γνώση που έχει αποκτηθεί από παρόμοια φαρμακευτικά προϊόντα, είναι απίθανο να παρουσιαστούν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις κλινικά σημαντικές.

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτηθεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης glulisine και ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση. Στις ουσίες, οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνονται τα από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, οι αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), η δισοπυραμίδη, οι φιβράτες, η φλουοξετίνη, οι αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), η πεντοξυφυλλίνη, η προποξυφαίνη, τα σαλικυλικά και τα αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης. Στις ουσίες, οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνονται τα κορτικοστεροειδή, η δαναζόλη, η διαζοξειδή, τα διουρητικά, η γλυκαγόνη, η ισονιαζίδη, τα παράγωγα φαινοθειαζίνης, η σωματοτροπίνη, τα συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), οι θυρεοειδικές ορμόνες, τα οιστρογόνα, τα προγεσταγόνα (π.χ. από του στόματος αντισυλληπτικά), οι αναστολείς πρωτεάσης και τα άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ολανζαπίνη και κλοζαπίνη). Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα μπορεί είτε να ενισχύσουν είτε να εξασθενήσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία. Επιπρόσθετα, υπό την επίρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, τα σημεία της αδρενεργικής αντισταθμιστικής δράσης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απόντα.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα (περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) από τη χρήση της ινσουλίνης glulisine στις έγκυες γυναίκες.

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν κατέδειξαν διαφορές μεταξύ της ινσουλίνης glulisine και της ανθρώπινης ινσουλίνης στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε έγκυες γυναίκες. Η προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματος είναι απαραίτητη.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνονται κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι ανάγκες σε ινσουλίνη ελαττώνονται ταχέως.

##### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν η ινσουλίνη glulisine εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, κατά κανόνα η ινσουλίνη δεν περνά στο μητρικό γάλα και δεν απορροφάται μετά την από του στόματος χορήγηση. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

#### Γονιμότητα

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με την ινσουλίνη glulisine δεν έχουν αποκαλύψει δυσμενείς επιπτώσεις στη γονιμότητα.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδράσει μπορεί να επηρεασθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας ή της υπεργλυκαιμίας ή, για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες, στις οποίες οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς, οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Η υπογλυκαιμία, η πιο συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση κατά την αγωγή με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανιστεί αν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις ανάγκες για ινσουλίνη.

##### Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές μελέτες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας (πολύ συχνές:  $\geq 1/10$ , συχνές:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ , όχι συχνές:  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ , σπάνιες:  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ , πολύ σπάνιες:  $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία οργάνου συστήματος σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστή
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπογλυκαιμία				Υπεργλυκαιμία (δυσνητικά μπορεί να οδηγήσει σε Διαβητική κετοξέωση <sup>(1)</sup> )
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης Τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας		Λιποδυστροφία	

Κατηγορία οργάνου συστήματος σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης			Συστηματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας		
<sup>(1)</sup> <i>Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο</i> : Τα περισσότερα από τα περιστατικά σχετίζονται με σφάλματα χειρισμού ή βλάβη του συστήματος αντλίας όταν το Apidra χρησιμοποιήθηκε με ΣΥΕΙ.					

#### Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

- Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Συνήθως τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας παρουσιάζονται αιφνίδια. Μπορεί να περιλαμβάνουν κρύο ιδρώτα, ψυχρό ωχρό δέρμα, κόπωση, νευρική κατάσταση ή τρόμο, άγχος, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, σύγχυση, δυσκολία συγκέντρωσης, υπνηλία, υπερβολικό αίσθημα πείνας, οπτικές διαταραχές, κεφαλαλγία, ναυτία και αίσθημα παλμών.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να γίνει σοβαρή και να προκαλέσει απώλεια της συνείδησης ή/και σπασμούς και ενδέχεται να οδηγήσει σε παροδική ή μόνιμη βλάβη της λειτουργίας του εγκεφάλου ή ακόμη και στο θάνατο.

#### *Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο*

Περιστατικά υπεργλυκαιμίας έχουν αναφερθεί με το Apidra όταν χρησιμοποιήθηκε με ΣΥΕΙ (βλ. παράγραφο 4.4) που οδήγησαν σε Διαβητική Κετοξέωση (ΔΚ)· τα περισσότερα από τα περιστατικά σχετίζονται με σφάλματα χειρισμού ή βλάβη του συστήματος αντλίας. Ο ασθενής πρέπει πάντα να ακολουθεί τις ειδικές οδηγίες και πάντα να έχει πρόσβαση σε ένα εναλλακτικό σύστημα χορήγησης ινσουλίνης σε περίπτωση βλάβης του συστήματος αντλίας.

- Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Κατά την αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (ερυθρότητα, οίδημα και κνησμός στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως είναι παροδικές και κατά κανόνα εξαφανίζονται κατά τη συνέχιση της αγωγής.

Η λιποδυστροφία μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση της ένεσης εάν δεν εναλλάσσονται οι θέσεις της ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής.

- Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι συστηματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να περιλαμβάνουν κνίδωση, σφίξιμο στο στήθος, δύσπνοια, αλλεργική δερματίτιδα και κνησμό. Οι σοβαρές περιπτώσεις γενικευμένης αλλεργίας, συμπεριλαμβανόμενης και της αναφυλακτικής αντίδρασης, μπορεί να αποβούν απειλητικές για τη ζωή.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

## 4.9 Υπερδοσολογία

### Συμπτώματα



Η υπογλυκαιμία μπορεί να εμφανιστεί ως αποτέλεσμα αυξημένης δράσης της ινσουλίνης σε σχέση με την πρόσληψη τροφής και την κατανάλωση ενέργειας.  
Δεν υπάρχουν ειδικά στοιχεία αναφορικά με την υπερδοσολογία από ινσουλίνη glulisine. Ωστόσο, η υπογλυκαιμία μπορεί να εκδηλωθεί σταδιακά.

#### Αντιμετώπιση

Ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας μπορούν να αντιμετωπιστούν με από του στόματος χορήγηση γλυκόζης ή προϊόντων που περιέχουν ζάχαρη. Γι' αυτό συνιστάται ο διαβητικός να έχει συνεχώς μαζί του κύβους ζάχαρης, γλυκά, μπισκότα ή χυμό φρούτων που περιέχει ζάχαρη.

Σοβαρά επεισόδια υπογλυκαιμίας, όπου ο ασθενής έχει απώλεια της συνείδησης μπορούν να αντιμετωπιστούν με γλυκαγόνη (0,5-1 mg) χορηγούμενη ενδομυϊκώς ή υποδορίως από κάποιο άτομο που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα ή με γλυκόζη χορηγούμενη ενδοφλεβίως από κάποιο επαγγελματία υγείας. Η γλυκόζη πρέπει επίσης να χορηγηθεί ενδοφλεβίως στην περίπτωση που ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στη χορήγηση γλυκαγόνης μέσα σε 10-15 λεπτά.

Μέχρι την επανάκτηση της συνείδησης συνιστάται η από του στόματος χορήγηση υδατανθράκων στον ασθενή, προκειμένου να αποτραπεί η υποτροπή.

Μετά την ένεση γλυκαγόνης, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται σε νοσοκομείο, έτσι ώστε να εντοπισθεί η αιτία αυτής της σοβαρής υπογλυκαιμίας και να αποτραπούν άλλα παρόμοια επεισόδια.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AB06

#### Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη glulisine είναι ένα ανάλογο ανασυνδυασμένης ανθρώπινης ινσουλίνης, η οποία είναι ισοδύναμη με την ανθρώπινη ινσουλίνη βραχείας δράσης. Η ινσουλίνη glulisine έχει ταχύτερη έναρξη και βραχύτερη διάρκεια δράσης έναντι της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Η κύρια δράση των ινσουλινών και των αναλόγων ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης glulisine, είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης. Οι ινσουλίνες μειώνουν τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα, διεγείροντας την περιφερική πρόσληψη γλυκόζης, ιδιαίτερα από τους σκελετικούς μύες και το λίπος και αναστέλλοντας την παραγωγή γλυκόζης από το ήπαρ. Η ινσουλίνη αναστέλλει τη λιπόλυση στο λιποκύτταρο, αναστέλλει την πρωτεόλυση και αυξάνει την πρωτεϊνική σύνθεση.

Μελέτες σε υγιείς εθελοντές και σε ασθενείς με διαβήτη έδειξαν ότι η ινσουλίνη glulisine έχει ταχύτερη έναρξη και βραχύτερη διάρκεια δράσης από την ανθρώπινη ινσουλίνη βραχείας δράσης όταν χορηγείται υποδορίως. Όταν η ινσουλίνη glulisine χορηγείται υποδορίως, η υπογλυκαιμική δράση αρχίζει μέσα σε 10-20 λεπτά. Μετά από την ενδοφλέβια χορήγηση παρατηρήθηκε ταχύτερη έναρξη και βραχύτερη διάρκεια δράσης καθώς και μεγαλύτερη ανταπόκριση σε σύγκριση με την υποδόρια χορήγηση. Η υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης glulisine είναι ισοδύναμη με αυτή της ανθρώπινης ινσουλίνης βραχείας δράσης, όταν χορηγείται ενδοφλεβίως.

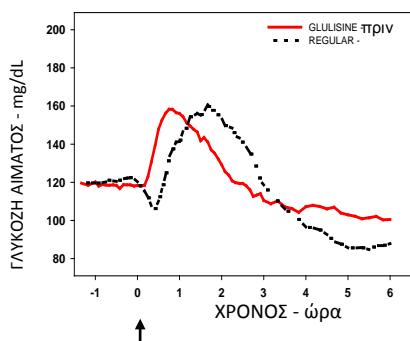
Μία μονάδα ινσουλίνης glulisine έχει την ίδια υπογλυκαιμική δράση με μία μονάδα ανθρώπινης ινσουλίνης βραχείας δράσης.

#### Δοσοεξάρτηση

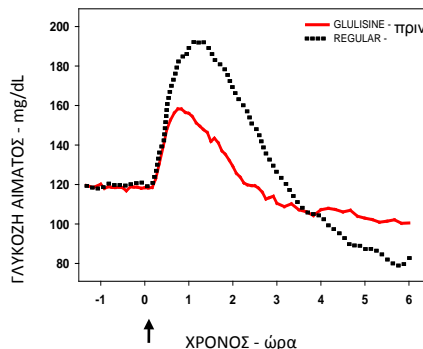
Σε μια μελέτη που περιέλαβε 18 άνδρες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, ηλικίας 21-50 ετών, η ινσουλίνη glulisine επέδειξε δοσοεξαρτώμενη υπογλυκαιμική δράση στο σχετικό θεραπευτικό εύρος δόσης των 0,075-0,15 Μονάδων/kg και μικρότερη της αναλογικής αύξηση του υπογλυκαιμικού αποτελέσματος σε δόση των 0,3 Μονάδων/kg ή και μεγαλύτερη, όπως η ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη glulisine εμφανίζει δράση δύο φορές ταχύτερη έναντι της ανθρώπινης ινσουλίνης βραχείας δράσης ενώ η υπογλυκαιμική δράση ολοκληρώνεται 2 ώρες νωρίτερα απ' ό,τι της ανθρώπινης ινσουλίνης βραχείας δράσης.

Το προφίλ της υπογλυκαιμικής δράσης της ινσουλίνης glulisine και της ανθρώπινης ινσουλίνης βραχείας δράσης όταν χορηγούνται υποδορίως σε δόση των 0,15 Μονάδων/kg σε διαφορετικούς

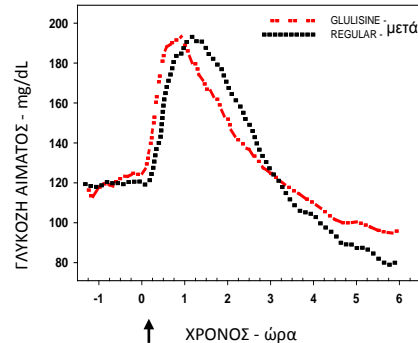
χρόνους σε σχέση με ένα δεκαπεντάλεπτο συγκεκριμένο γεύμα αξιολογήθηκε σε μια μελέτη φάσης I σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1. Τα δεδομένα έδειξαν ότι η ινσουλίνη glulisine, χορηγούμενη 2 λεπτά πριν από το γεύμα παρέχει παρόμοια μεταγευματική γλυκαιμική ρύθμιση σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη βραχείας δράσης, χορηγούμενη 30 λεπτά πριν από το γεύμα. Όταν χορηγήθηκε 2 λεπτά πριν από το γεύμα, η ινσουλίνη glulisine παρείχε καλύτερη μεταγευματική ρύθμιση από ό,τι η ανθρώπινη ινσουλίνη βραχείας δράσης, όταν αυτή χορηγήθηκε 2 λεπτά πριν από το γεύμα. Όταν η ινσουλίνη glulisine χορηγείται 15 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος παρέχει παρόμοια γλυκαιμική ρύθμιση με την ανθρώπινη ινσουλίνη βραχείας δράσης, χορηγούμενη 2 λεπτά πριν από το γεύμα (βλ. σχήμα 1).



Σχήμα 1Α



Σχήμα 1Β

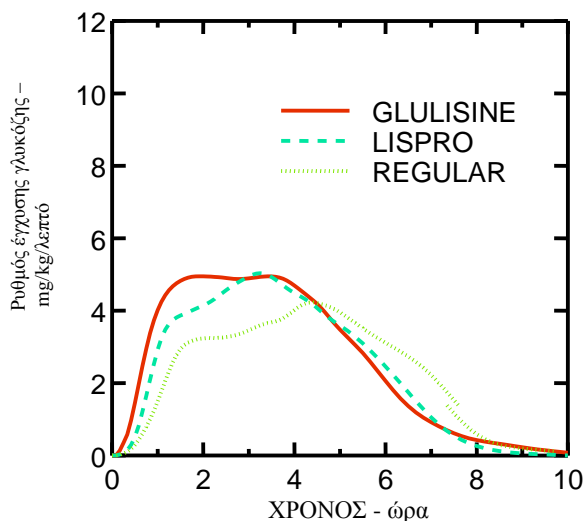


Σχήμα 1Γ

Σχήμα 1: Η κατά μέσο όρο υπογλυκαιμική δράση 20 ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 σε 6 ώρες. Ινσουλίνη glulisine χορηγούμενη 2 λεπτά (GLULISINE πριν) πριν από την έναρξη του γεύματος συγκρινόμενη με την ανθρώπινη ινσουλίνη βραχείας δράσης, χορηγούμενη 30 λεπτά (REGULAR 30 λεπτά) πριν από την έναρξη του γεύματος (σχήμα 1 Α) και συγκρινόμενη με την ανθρώπινη ινσουλίνη βραχείας δράσης, χορηγούμενη 2 λεπτά (REGULAR πριν) πριν από το γεύμα (σχήμα 1Β). Ινσουλίνη glulisine χορηγούμενη 15 λεπτά (GLULISINE μετά) μετά την έναρξη του γεύματος συγκρινόμενη με την ανθρώπινη ινσουλίνη βραχείας δράσης, χορηγούμενη 2 λεπτά (REGULAR πριν) πριν από την έναρξη του γεύματος (σχήμα 1Γ). Το μηδέν (βέλος) στον άξονα x είναι η έναρξη του δεκαπεντάλεπτου γεύματος.

### Παχυσαρκία

Σε μια μελέτη φάσης I που διεξήχθη σε παχύσαρκα άτομα, χορηγώντας ινσουλίνη glulisine, ινσουλίνη lispro και ανθρώπινη ινσουλίνη βραχείας δράσης φάνηκε ότι η ινσουλίνη glulisine διατηρεί τις ταχείας δράσης ιδιότητές της. Στη μελέτη αυτή, ο χρόνος ως το 20% της ολικής AUC και της AUC (0-2 ώρες) που αντιπροσωπεύουν την πρώιμη υπογλυκαιμική δράση της γλυκόζης ήταν 114 λεπτά και 427 mg/kg για την ινσουλίνη glulisine, 121 λεπτά και 354 mg/kg για την ινσουλίνη lispro, 150 λεπτά και 197 mg/kg για την ανθρώπινη ινσουλίνη βραχείας δράσης, αντίστοιχα (βλ. σχήμα 2).



Σχήμα 2: Ρυθμοί έγχυσης της γλυκόζης (GIR) μετά από υποδόρια χορήγηση 0,3 Μονάδων/kg ινσουλίνης glulisine (GLULISINE) ή ινσουλίνης lispro (LISPRO) ή ανθρώπινης ινσουλίνης βραχείας δράσης (REGULAR) σε παχύσαρκα άτομα.

Σε μια άλλη μελέτη φάσης I που διεξήχθη σε μη διαβητικό πληθυσμό 80 ατόμων με μεγάλο εύρος δεικτών μάζας σώματος (18-46 kg/m<sup>2</sup>) και χορηγήθηκε ινσουλίνη glulisine και ινσουλίνη lispro φάνηκε ότι η ταχεία δράση γενικά διατηρείται σε μεγάλο εύρος δεικτών μάζας σώματος (BMI), ενώ η ολική υπογλυκαιμική δράση μειώνεται σε αυξημένη παχυσαρκία.

Η κατά μέσον όρο ολική AUC του ρυθμού έγχυσης γλυκόζης (GIR) που βρίσκεται από 0-1 ώρα κυμαινόταν μεταξύ 102 ± 75 mg/kg και 158 ± 100 mg/kg με δόσεις ινσουλίνης glulisine 0,2 Μονάδες/kg και 0,4 Μονάδες/kg, αντίστοιχα, ενώ ήταν 83,1 ± 72,8 mg/kg και 112,3 ± 70,8 mg/kg με δόσεις ινσουλίνης lispro των 0,2 Μονάδων/kg και 0,4 Μονάδων/kg, αντίστοιχα.

Σε μια μελέτη φάσης I που διεξήχθη σε 18 παχύσαρκους ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 (ΔΜΣ: 35-40 kg/m<sup>2</sup>) και χορηγήθηκε ινσουλίνη glulisine και ινσουλίνη lispro [90% CI: 0,81, 0,95 (p=<0,01)] παρατηρήθηκε ότι η ινσουλίνη glulisine ελέγχει αποτελεσματικά την κατά τη διάρκεια της ημέρας μεταγευματική αύξηση του σακχάρου του αίματος.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

##### *Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1-Ενήλικες*

Σε μια κλινική μελέτη φάσης III, διάρκειας 26 εβδομάδων, όπου έγινε σύγκριση της ινσουλίνης glulisine με την ινσουλίνη lispro μετά από υποδόρια ένεση και των δύο σε σύντομο χρονικό διάστημα (0-15 λεπτά) πριν από το γεύμα σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 χρησιμοποιώντας ινσουλίνη glargine ως βασική ινσουλίνη, η ινσουλίνη glulisine ήταν συγκρίσιμη με την ινσουλίνη lispro όσον αφορά στη γλυκαιμική ρύθμιση, όπως φάνηκε από τις αλλαγές στη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (εκφράζεται ως ισοδύναμο HbA<sub>1c</sub>) από την αρχή ως το καταληκτικό σημείο.

Παρατηρήθηκαν συγκρίσιμες τιμές γλυκόζης στο αίμα σε μετρήσεις που πραγματοποιήθηκαν από τους ίδιους τους ασθενείς. Δεν ήταν αναγκαία η αύξηση της δόσης της βασικής ινσουλίνης με την ινσουλίνη glulisine σε αντίθεση με την ινσουλίνη lispro.

Σε μια κλινική μελέτη φάσης III, διάρκειας 12 εβδομάδων που διεξήχθη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 οι οποίοι λάμβαναν ινσουλίνη glargine ως βασική θεραπεία φάνηκε ότι η αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης glulisine μετά από άμεση μεταγευματική χορήγηση είναι συγκρίσιμη με την αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης glulisine όταν αυτή χορηγείται προγευματικά (0-15 λεπτά) ή της βραχείας δράσης ινσουλίνης (30-45 λεπτά).

Κατά την ανά πρωτόκολλο ανάλυση της μελέτης, στην ομάδα που έλαβε glulisine πριν από το γεύμα παρατηρήθηκε σημαντικά μεγαλύτερη μείωση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (GHb) σε σύγκριση με την ομάδα, στην οποία χορηγήθηκε ινσουλίνη βραχείας δράσης.

#### *Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1–Παιδιά*

Σε μια κλινική μελέτη φάσης III, διάρκειας 26 εβδομάδων, συγκρίθηκε η ινσουλίνη glulisine με την ινσουλίνη lispro μετά από υποδόρια ένεση και των δύο σε σύντομο χρονικό διάστημα (0-15 λεπτά) πριν από το γεύμα σε παιδιά (4-5 ετών: n=9, 6-7 ετών: n=32 και 8-11 ετών: n=149) και εφήβους (12-17 ετών: n=382) με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 χρησιμοποιώντας ινσουλίνη glargine ή NPH ως βασική ινσουλίνη. Η ινσουλίνη glulisine ήταν συγκρίσιμη με την ινσουλίνη lispro όσον αφορά στη γλυκαιμική ρύθμιση, όπως φάνηκε από τις αλλαγές στη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (η GHb εκφράζεται ως ισοδύναμη της HbA<sub>1c</sub>) από την αρχή έως το καταληκτικό σημείο και από τις τιμές γλυκόζης στο αίμα σε μετρήσεις που πραγματοποιήθηκαν από τους ίδιους τους ασθενείς. Υπάρχει ανεπαρκής κλινική εμπειρία από τη χρήση του Apidra σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 ετών.

#### *Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2–Ενήλικες*

Διεξήχθη μια κλινική μελέτη φάσης III, διάρκειας 26 εβδομάδων, ακολουθούμενη από μια μελέτη επέκτασης ως προς την ασφάλεια, διάρκειας 26 εβδομάδων, με σκοπό τη σύγκριση της ινσουλίνης glulisine (0-15 λεπτά πριν από το γεύμα) με την ανθρώπινη ινσουλίνη βραχείας δράσης (30-45 λεπτά πριν από το γεύμα), χορηγούμενες υποδορίως σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, οι οποίοι χρησιμοποίησαν επίσης ως βασική ινσουλίνη, την ινσουλίνη NPH. Ο μέσος δείκτης μάζας σώματος (BMI) των ασθενών ήταν 34,55 kg/m<sup>2</sup>. Η ινσουλίνη glulisine φάνηκε ότι είναι συγκρίσιμη της ανθρώπινης ινσουλίνης όσον αφορά στις αλλαγές της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (εκφράζεται ως ισοδύναμο HbA<sub>1c</sub>) από την αρχή ως το καταληκτικό σημείο των 6 μηνών (-0,46% για την ινσουλίνη glulisine και -0,30% για την ανθρώπινη ινσουλίνη βραχείας δράσης, p= 0,0029) και από την αρχή ως το καταληκτικό σημείο των 12 μηνών (-0,23% για την ινσουλίνη glulisine και -0,13% για την ανθρώπινη ινσουλίνη βραχείας δράσης, μη σημαντική διαφορά). Σε αυτή τη μελέτη, η πλειοψηφία των ασθενών (79%) ανέμιξαν την ινσουλίνη βραχείας δράσης με ινσουλίνη NPH αμέσως πριν από την ένεση και το 58% των ασθενών χρησιμοποίησαν από του στόματος χορηγούμενους υπογλυκαιμικούς παράγοντες κατά την τυχαιοποίηση και έλαβαν οδηγίες ώστε να συνεχίσουν να τους χρησιμοποιούν στην ίδια δόση.

#### *Φυλή και φύλο*

Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε ενήλικες, η ινσουλίνη glulisine δεν έδειξε διαφορές αναφορικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε υποσύνολα αναλύσεων βασιζόμενα στη φυλή και το φύλο.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

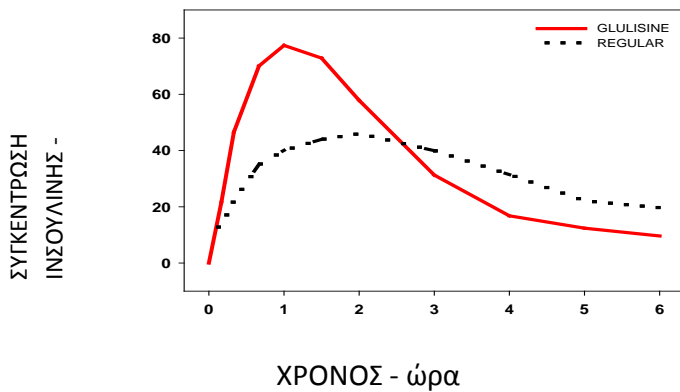
Στην ινσουλίνη glulisine η αντικατάσταση του αμινοξέος ασπαραγίνη στη θέση B3 της ανθρώπινης ινσουλίνης από λυσίνη και της λυσίνης στη θέση B29 από γλουταμικό οξύ διευκολύνει την ταχύτερη απορρόφηση.

Σε μια μελέτη που περιέλαβε 18 άνδρες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, ηλικίας 21-50 ετών, η ινσουλίνη glulisine είναι δοσοεξαρτώμενη όσον αφορά στην πρώιμη, τη μέγιστη και την ολική έκθεση σε εύρος δόσης που κυμαίνεται από 0,075-0,4 Μονάδες/kg.

#### Απορρόφηση και βιοδιαθεσιμότητα

Το φαρμακοκινητικό προφίλ των υγιών εθελοντών και των διαβητικών (τύπου 1 ή τύπου 2) ασθενών έδειξε ότι η απορρόφηση της ινσουλίνης glulisine ήταν περίπου δύο φορές ταχύτερη με μέγιστη συγκέντρωση περίπου δύο φορές υψηλότερη συγκρινόμενη με την ανθρώπινη ινσουλίνη βραχείας δράσης.

Σε μια μελέτη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 μετά από υποδόρια χορήγηση 0,15 Μονάδων/kg, ο T<sub>max</sub> για την ινσουλίνη glulisine ήταν 55 λεπτά, ενώ η C<sub>max</sub> ήταν 82 ± 1,3 μΜονάδες/ml, τιμές συγκρινόμενες με T<sub>max</sub> 82 λεπτά και C<sub>max</sub> 46 ± 1,3 μΜονάδες/ml για την ανθρώπινη ινσουλίνη βραχείας δράσης. Ο μέσος χρόνος παραμονής της ινσουλίνης glulisine ήταν μικρότερος (98 λεπτά) έναντι της ανθρώπινης ινσουλίνης βραχείας δράσης (161 λεπτά) (βλ. σχήμα 3).



Σχήμα 3: Το φαρμακοκινητικό προφίλ της ινσουλίνης glulisine και της ανθρώπινης ινσουλίνης βραχείας δράσης σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 μετά από χορήγηση δόσης 0,15 Μονάδων/kg.

Σε μια μελέτη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 μετά από υποδόρια χορήγηση 0,2 Μονάδων/kg ινσουλίνης glulisine, η  $C_{max}$  ήταν 91 μΜονάδες/ml, ενώ το διατεταρτημοριακό εύρος κυμαινόταν μεταξύ 78 και 104 μΜονάδων/ml.

Όταν η ινσουλίνη glulisine χορηγήθηκε με υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα, στο δελτοειδή και το μηρό, το προφίλ συγκέντρωσης σε σχέση με το χρόνο ήταν παρόμοιο με ελαφρώς ταχύτερη την απορρόφηση μετά από χορήγηση στην κοιλιακή χώρα συγκρινόμενη με το μηρό. Η απορρόφηση από τις περιοχές του δελτοειδή ήταν στο ενδιάμεσο (βλ. παράγραφο 4.2). Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα (70%) της ινσουλίνης glulisine ήταν παρόμοια μεταξύ των θέσεων της ένεσης ενώ παρουσίαζε χαμηλή διακύμανση από ασθενή σε ασθενή (11% CV). Η ενδοφλέβια χορήγηση ινσουλίνης glulisine ως δόση εφόδου κατέληξε σε υψηλότερη συστηματική έκθεση όταν συγκρίθηκε με την υποδόρια ένεση, όπου η  $C_{max}$  ήταν 40 φορές περίπου υψηλότερη.

#### *Παχυσαρκία*

Σε μια άλλη μελέτη φάσης I που διεξήχθη σε μη διαβητικό πληθυσμό 80 ατόμων με μεγάλο εύρος δεικτών μάζας σώματος (18-46 kg/m<sup>2</sup>) και χορηγήθηκε ινσουλίνη glulisine και ινσουλίνη lispro φάνηκε ότι η ταχεία απορρόφηση και η ολική έκθεση γενικά διατηρούνται σε μεγάλο εύρος δεικτών μάζας σώματος.

Ο χρόνος έως το 10% της ολικής έκθεσης σε ινσουλίνη με την ινσουλίνη glulisine επιτεύχθηκε νωρίτερα κατά 5-6 λεπτά περίπου.

#### Κατανομή και απομάκρυνση

Η κατανομή και η απομάκρυνση της ινσουλίνης glulisine καθώς και της ανθρώπινης ινσουλίνης βραχείας δράσης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι παρόμοιες με όγκους κατανομής 13 l και 22 l και χρόνους ημιζωής που ανέρχονται σε 13 και 18 λεπτά, αντίστοιχα.

Μετά από υποδόρια χορήγηση, η ινσουλίνη glulisine απομακρύνεται ταχύτερα από την ανθρώπινη ινσουλίνη βραχείας δράσης με φαινόμενο χρόνο ημιζωής 42 λεπτά συγκρινόμενο με 86 λεπτά. Κατά την ανάλυση μιας διασταυρούμενης μελέτης όπου χορηγήθηκε ινσουλίνη glulisine είτε σε υγιή άτομα είτε σε άτομα με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 ή 2, ο φαινόμενος χρόνος ημιζωής κυμαινόταν από 37-75 λεπτά (διατεταρτημοριακό εύρος).

Η ινσουλίνη glulisine εμφανίζει χαμηλή δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, παρόμοια με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

##### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Σε μια κλινική μελέτη, η οποία διεξήχθη σε μη διαβητικά άτομα, καλύπτοντας ένα μεγάλο εύρος νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης >80 ml/λεπτό, 30-50 ml/λεπτό, <30 ml/λεπτό), οι ιδιότητες της ινσουλίνης glulisine που αφορούν στην ταχεία δράση διατηρήθηκαν γενικά. Ωστόσο, σε νεφρική δυσλειτουργία ενδέχεται να είναι μειωμένες οι ανάγκες για ινσουλίνη.

### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες δεν έχουν διερευνηθεί σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας.

### *Ηλικιωμένοι*

Πολύ περιορισμένα στοιχεία φαρμακοκινητικής είναι διαθέσιμα για τους ηλικιωμένους ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

### *Παιδιά και έφηβοι*

Οι φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές ιδιότητες της ινσουλίνης glulisine διερευνήθηκαν σε παιδιά (7-11 ετών) και έφηβους (12-16 ετών) με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1. Και στις δύο ομάδες ηλικιών, η ινσουλίνη glulisine απορροφήθηκε ταχέως ενώ ο  $T_{max}$  και η  $C_{max}$  ήταν ίδιες με εκείνες των ενηλίκων (βλ. παράγραφο 4.2). Η ινσουλίνη glulisine χορηγούμενη αμέσως πριν από ένα γεύμα δοκιμασίας, παρείχε καλύτερη μεταγευματική ρύθμιση έναντι της ανθρώπινης ινσουλίνης βραχείας δράσης, όπως ισχύει για τους ενήλικες (βλ. παράγραφο 5.1). Η περιοχή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης γλυκόζης ( $AUC_{0-6 \text{ ώρες}}$ ) ήταν 641 mg.ώρα.dl<sup>-1</sup> για την ινσουλίνη glulisine και 801 mg.ώρα.dl<sup>-1</sup> για την ανθρώπινη ινσουλίνη βραχείας δράσης.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκάλυψαν ευρήματα τοξικότητας άλλα από εκείνα που συνδέονται με τη φαρμακοδυναμική δράση (υπογλυκαιμία), τα οποία να διαφέρουν από την ανθρώπινη ινσουλίνη βραχείας δράσης ή που να είναι κλινικά σημαντικά για τους ανθρώπους.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Μετακρεσόλη  
Χλωριούχο νάτριο  
Τρομεταμόλη  
Πολυσορβικό 20  
Υδροχλωρικό οξύ, συμπυκνωμένο  
Υδροξείδιο του νατρίου  
Ύδωρ για ενέσιμα

### **6.2 Ασυμβατότητες**

*Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο*

#### Υποδόρια χρήση

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από την ανθρώπινη ινσουλίνη NPH (ισοφανική). Το Apidra όταν χρησιμοποιείται με έγχυση μέσω αντλίας ινσουλίνης, δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

#### Ενδοφλέβια χρήση

Το Apidra βρέθηκε ότι δεν είναι συμβατό με διάλυμα γλυκόζης 5% και διάλυμα Ringer και γι' αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αυτά τα διαλύματα. Η χρήση άλλων διαλυμάτων δεν έχει μελετηθεί.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια.

*Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο*

#### Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη χρήση του φιαλιδίου

Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συνιστάται να σημειώνετε στην ετικέτα του φιαλιδίου την ημερομηνία της πρώτης χρήσης.

#### Διάρκεια ζωής μετά από την ενδοφλέβια χρήση

Η ινσουλίνη glulisine για ενδοφλέβια χρήση σε συγκέντρωση της 1 Μονάδας/ml είναι σταθερή σε θερμοκρασία από 15 °C έως 25 °C για 48 ώρες (βλέπε παράγραφο 6.6).

#### *Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο*

##### Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη χρήση του φυσιγγίου

Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Η συσκευή τύπου πέννας που περιέχει φυσίγγιο δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Το προστατευτικό καπάκι της πέννας πρέπει να τοποθετείται στη συσκευή τύπου πέννας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

#### *Apidra SoloStar 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας*

##### Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη χρήση της συσκευής τύπου πέννας:

Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Οι συσκευές τύπου πέννας που έχουν χρησιμοποιηθεί δεν πρέπει να φυλάσσονται σε ψυγείο. Το προστατευτικό καπάκι της πέννας πρέπει να τοποθετείται στη συσκευή τύπου πέννας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

#### *Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο*

##### Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Apidra κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

##### Ανοιγμένα φιαλίδια

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

#### *Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο*

##### Μη ανοιγμένα φυσίγγια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Apidra κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

##### Ανοιγμένα φυσίγγια

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

#### *Apidra SoloStar 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας*

##### Συσκευές τύπου πέννας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Apidra κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

##### Συσκευές τύπου πέννας οι οποίες έχουν αποσυσκευασθεί

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

### *Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο*

10 ml διάλυμα σε φιαλίδιο (τύπου I άχρωμο γυαλί) με πώμα (πώμα εισχώρησης αλουμινίου στεγανοποιημένο, ελαστομερές ελαστικό από χλωροβουτύλιο) και αποσπώμενο προστατευτικό περίβλημα από πολυπροπυλένιο. Διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 2, 4 και 5 φιαλιδίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### *Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο*

3 ml διάλυμα σε φυσίγγιο (τύπου I άχρωμο γυαλί) με έμβολο (ελαστομερές ελαστικό από βρωμοβουτύλιο) και στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με πώμα εισχώρησης (ελαστομερές ελαστικό από βρωμοβουτύλιο). Διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 και 10 φυσιγγίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### *Apidra SoloStar 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας*

3 ml διάλυμα σε φυσίγγιο (άχρωμο γυαλί) με έμβολο (ελαστομερές ελαστικό από βρωμοβουτύλιο) και στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με πώμα εισχώρησης (ελαστομερές ελαστικό από βρωμοβουτύλιο). Το φυσίγγιο είναι εγκλεισμένο σε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μιας χρήσης. Διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 και 10 συσκευών τύπου πένας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

### *Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο*

#### Υποδόρια χρήση

Τα φιαλίδια Apidra προορίζονται για χρήση με σύριγγες ινσουλίνης με την αντίστοιχη διαβάθμιση μονάδων καθώς και για χρήση με τη βοήθεια συστήματος αντλίας ινσουλίνης (βλ. παράγραφο 4.2). Ελέγξτε το φιαλίδιο πριν από τη χρήση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο στην περίπτωση που το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια. Καθώς το Apidra είναι διάλυμα δεν απαιτείται ανασύσταση πριν από τη χρήση.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ινσουλίνης glulisine και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

#### Ανάμιξη ινσουλινών

Το Apidra όταν αναμιγνύεται με ανθρώπινη ινσουλίνη NPH, πρέπει να εισαχθεί πρώτο στη σύριγγα. Η ένεση γίνεται αμέσως μετά την ανάμιξη, καθώς δεν υπάρχουν στοιχεία που να αναφέρονται σε μίγματα, τα οποία έχουν προκύψει αρκετό χρονικό διάστημα πριν από τη χορήγησή τους.

#### Συνεχής υποδόρια έγχυση με αντλία ινσουλίνης

Ανατρέξτε στην παράγραφο 4.2 και 4.4 για συμβουλή.

#### Ενδοφλέβια χρήση

Το Apidra πρέπει να χρησιμοποιείται σε συγκέντρωση ινσουλίνης glulisine της 1 Μονάδας/ml σε συστήματα έγχυσης με διάλυμα για έγχυση χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) με ή χωρίς 40 mmol/l χλωριούχου καλίου, χρησιμοποιώντας σάκους έγχυσης από συνεζωθημένο πλαστικό πολυολεφίνης/πολυαμίδιου με ειδική γραμμή έγχυσης. Η ινσουλίνη glulisine για ενδοφλέβια χρήση σε συγκέντρωση της 1 Μονάδας/ml είναι σταθερή σε θερμοκρασία δωματίου για 48 ώρες.

Μετά την αραίωση για ενδοφλέβια χρήση, το διάλυμα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για την ύπαρξη σωματιδίων πριν από τη χορήγηση. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο, και όχι όταν είναι θολό ή περιέχει ορατά στερεά σωματίδια.

Το Apidra βρέθηκε ότι δεν είναι συμβατό με διάλυμα γλυκόζης 5% και διάλυμα Ringer και γι' αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αυτά τα διαλύματα. Η χρήση άλλων διαλυμάτων δεν έχει μελετηθεί.



### *Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο*

Το Apidra 100 Μονάδες/ml σε φυσίγγιο είναι κατάλληλο μόνο για υποδόριες ενέσεις από την επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν είναι απαραίτητη η χορήγηση μέσω σύριγγας, ενδοφλέβιας ένεσης ή αντλίας έγχυσης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί φιαλίδιο. Τα φυσίγγια Apidra προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένας: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ή JuniorSTAR (βλέπε παράγραφο 4.2 και 4.4). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Η συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται για τη συσκευή από τον κατασκευαστή.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά όσον αφορά στην πλήρωση του φυσιγγίου, στην προσάρτηση της βελόνας και τη χορήγηση της ένεσης ινσουλίνης. Ελέγξτε το φυσίγγιο πριν από τη χρήση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια. Πριν από την εισαγωγή του φυσιγγίου στην επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας, το φυσίγγιο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου για 1-2 ώρες. Οι φυσαλίδες αέρα πρέπει να απομακρύνονται από το φυσίγγιο πριν από την ένεση (βλ. οδηγίες χρήσης αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας). Τα άδεια φυσίγγια δεν πρέπει να ξαναγεμίζονται.

Εφόσον η συσκευή ινσουλίνης τύπου πένας έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πένας.

Για την πρόληψη οποιασδήποτε μορφής μόλυνσης, η επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ινσουλίνης glulisine και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

### *Apidra SoloStar 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας*

Το Apidra Solostar 100 Μονάδες/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι κατάλληλο μόνο για υποδόριες ενέσεις. Εάν είναι απαραίτητη η χορήγηση μέσω σύριγγας, ενδοφλέβιας ένεσης ή αντλίας έγχυσης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί φιαλίδιο.

Πριν από την πρώτη χρήση, η συσκευή τύπου πένας πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου για 1-2 ώρες.

Ελέγξτε το φυσίγγιο πριν από τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και να έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος. Αφού το Apidra είναι διάλυμα, δεν απαιτείται ανάδευση πριν από τη χρήση.

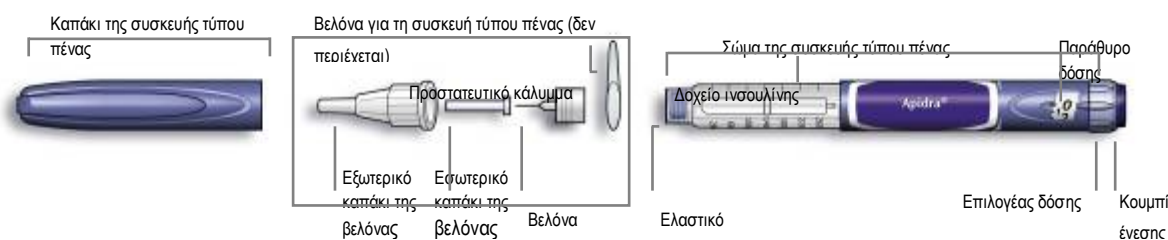
Οι άδειες συσκευές τύπου πένας δεν πρέπει ποτέ να ξαναχρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα.

Για την πρόληψη οποιασδήποτε μορφής μόλυνσης, κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται αυστηρά και μόνο από έναν ασθενή.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ινσουλίνης glulisine και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

### Χειρισμός της συσκευής τύπου πένας

**Πριν από τη χρήση του SoloStar ο ασθενής πρέπει να καθοδηγείται να διαβάσει προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.**



### **Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του SoloStar:**

- Πριν από κάθε χρήση πρέπει πάντοτε να προσαρτάται προσεκτικά μια νέα βελόνα και να διενεργείται μια δοκιμή ασφάλειας. Δε θα πρέπει να επιλέγεται η δόση ή/και το κουμπί της ένεσης δεν πρέπει να πιεστεί χωρίς να έχει προσαρτηθεί η βελόνα. Να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το SoloStar.
- Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή για αποφυγή τυχαίου τραυματισμού με τη βελόνα και μετάδοση λοίμωξης.
- Το SoloStar δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιηθεί εφόσον έχει κάποια βλάβη ή αν ο ασθενής δεν είναι βέβαιος ότι λειτουργεί σωστά.
- Ο ασθενής πρέπει πάντοτε να έχει διαθέσιμο ένα SoloStar ως ανταλλακτικό στην περίπτωση που χαθεί το SoloStar ή έχει κάποια βλάβη.

### **Οδηγίες σχετικά με τη φύλαξη**

Παρακαλούμε ελέγξτε την παράγραφο 6.4 της συγκεκριμένης Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Π.Χ.Π.) αναφορικά με τις οδηγίες ως προς τον τρόπο φύλαξης του SoloStar.

Εφόσον το SoloStar φυλάσσεται σε ψυγείο, θα πρέπει να το βγάλετε από εκεί 1-2 ώρες πριν από την ένεση προκειμένου να ζεσταθεί. Η κρύα ινσουλίνη είναι περισσότερο επώδυνη για να ενεθεί.

Το χρησιμοποιημένο SoloStar πρέπει να καταστρέφεται, όπως απαιτείται από τις τοπικές σας αρχές.

### **Συντήρηση**

Το SoloStar πρέπει να προστατεύεται από τη σκόνη και την ακαθαρσία.

Η εξωτερική πλευρά του SoloStar μπορεί να καθαριστεί σκουπίζοντάς τη με ένα υγρό πανί.

Η συσκευή τύπου πέννας δεν πρέπει να βραχεί, να πλυθεί ή να λιπανθεί επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη.

Το SoloStar έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με ακρίβεια και ασφάλεια. Θα πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή. Ο ασθενής πρέπει να αποφεύγει καταστάσεις όπου μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Στην περίπτωση που ο ασθενής θεωρεί ότι το SoloStar μπορεί να έχει κάποια βλάβη, πρέπει να χρησιμοποιήσει ένα νέο.

### **1<sup>ο</sup> βήμα. Έλεγχος της ινσουλίνης**

Η ετικέτα στη συσκευή τύπου πέννας πρέπει να ελεγχθεί για να εξασφαλισθεί ότι περιέχει τη σωστή ινσουλίνη. Το Apidra SoloStar είναι μπλε. Έχει ένα σκούρο μπλε κουμπί ένεσης με δακτύλιο που ανασηκώνεται στην κορυφή. Αφού αφαιρεθεί το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή τύπου πέννας πρέπει επίσης να ελεγχθεί η εμφάνιση της ινσουλίνης: το διάλυμα ινσουλίνης πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και να έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

### **2<sup>ο</sup> βήμα. Προσάρτηση της βελόνας**

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο οι βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το SoloStar. Για κάθε ένεση πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται μια νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αφού αφαιρεθεί το προστατευτικό καπάκι, η βελόνα πρέπει να προσαρτηθεί προσεκτικά στη συσκευή τύπου πέννας.

### **3<sup>ο</sup> βήμα. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας**

Πριν από κάθε ένεση πρέπει να διενεργείται μια δοκιμή ασφάλειας για να διασφαλιστεί ότι η συσκευή τύπου πέννας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά και ότι έχουν απομακρυνθεί οι φυσαλίδες αέρα.

Πρέπει να επιλεγεί μία δόση των 2 μονάδων.

Πρέπει να αφαιρείται το εσωτερικό και το εξωτερικό καπάκι της βελόνας.

Ενώ κρατάτε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα να σημαδεύει προς τα επάνω, πρέπει να κτυπήσετε ελαφρά με το δάκτυλο το δοχείο της ινσουλίνης, έτσι ώστε οι φυσαλίδες αέρα να κινηθούν προς τη βελόνα.

Στη συνέχεια πρέπει να πατηθεί τελείως το κουμπί της ένεσης.

Εφόσον έχει εμφανιστεί ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας, τότε η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά. Στην περίπτωση που δεν παρουσιαστεί ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας, τότε πρέπει να επαναληφθεί το 3<sup>ο</sup> βήμα μέχρι να εμφανιστεί η ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας.

#### **4<sup>ο</sup> βήμα. Επιλογή της δόσης**

Η δόση μπορεί να ρυθμιστεί σε βήματα της μίας μονάδας, από το ελάχιστο της μίας μονάδας μέχρι το μέγιστο των 80 μονάδων. Εφόσον απαιτείται δόση μεγαλύτερη των 80 μονάδων, τότε η δόση μπορεί να χορηγηθεί σε 2 ή και περισσότερες ενέσεις.

Το παράθυρο της δόσης πρέπει να δείχνει «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας. Στη συνέχεια μπορεί να επιλεγεί η δόση.

#### **5<sup>ο</sup> βήμα. Ένεση της δόσης**

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για την τεχνική της ένεσης από τον επαγγελματία υγείας.

Η βελόνα πρέπει να εισχωρεί στο δέρμα.

Το κουμπί της ένεσης πρέπει να πατιέται πλήρως. Στη συνέχεια το κουμπί της ένεσης πρέπει να κρατιέται για 10 δευτερόλεπτα πριν από την απομάκρυνση της βελόνας. Έτσι διασφαλίζεται ότι έχει ενεθεί η πλήρης δόση ινσουλίνης.

#### **6<sup>ο</sup> βήμα. Αφαίρεση και απόρριψη της βελόνας**

Μετά από κάθε ένεση η βελόνα πρέπει πάντοτε να αφαιρείται και να απορρίπτεται. Έτσι προλαμβάνεται μόλυνση ή/και λοίμωξη, εισροή αέρα στο δοχείο της ινσουλίνης και διαρροή ινσουλίνης. Οι βελόνες δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιούνται.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την αφαίρεση και την απόρριψη της βελόνας. Τα συνιστώμενα μέτρα ασφάλειας για την αφαίρεση και την απόρριψη των βελονών πρέπει να ακολουθούνται (π.χ. τεχνική πωματισμού με το ένα χέρι) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα και η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων.

Το προστατευτικό καπάκι της πένας πρέπει να επανατοποθετηθεί στη συσκευή τύπου πένας.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

*Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο*  
EU/1/04/285/001-004

*Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φουσίγγιο*  
EU/1/04/285/005-012

*Apidra SoloStar 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας*  
EU/1/04/285/029-036

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27 Σεπτεμβρίου 2004  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Αυγούστου 2009

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ιών)

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

**B ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**Γ ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

• **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο Άρθρο 107γ παράγραφος 7 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

**Δ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

• **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (φιαλίδιο των 10 ml)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Apidra 100 Μονάδες/ml, ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο  
Ινσουλίνη glulisine

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει 100 Μονάδες ινσουλίνης glulisine (αντιστοιχούν σε 3,49 mg).  
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml ενέσιμου διαλύματος που αντιστοιχούν σε 1000 Μονάδες.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Επίσης περιέχει: μετακρεσόλη, χλωριούχο νάτριο, τρομεταμόλη, πολυσορβικό 20, συμπυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα (ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες).

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο.  
1 φιαλίδιο των 10 ml.  
2 φιαλίδια των 10 ml.  
4 φιαλίδια των 10 ml.  
5 φιαλίδια των 10 ml.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Χρησιμοποιήστε μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ****Μη ανοιγμένα φιαλίδια**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**Μετά την πρώτη χρήση:** Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/04/285/001 1 φιαλίδιο των 10 ml.

EU/1/04/285/002 2 φιαλίδια των 10 ml.

EU/1/04/285/003 4 φιαλίδια των 10 ml.

EU/1/04/285/004 5 φιαλίδια των 10 ml.

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Apidra

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ (φιαλίδιο των 10 ml)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα

Ινσουλίνη glulisine

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

10 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (φυσίγγιο)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο  
Ινσουλίνη glulisine

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει 100 Μονάδες ινσουλίνης glulisine (αντιστοιχούν σε 3,49 mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Επίσης περιέχει: μετακρεσόλη, χλωριούχο νάτριο, τρομεταμόλη, πολυσορβικό 20, συμπυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα (ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες).

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

1 φυσίγγιο των 3 ml

3 φυσίγγια των 3 ml

4 φυσίγγια των 3 ml

5 φυσίγγια των 3 ml

6 φυσίγγια των 3 ml

8 φυσίγγια των 3 ml

9 φυσίγγια των 3 ml

10 φυσίγγια των 3 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Τα φυσίγγια Apidra προορίζονται για χρήση μόνο με τις συσκευές τύπου πένα: OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένα στη χώρα σας.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Χρησιμοποιήστε μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα.

Εφόσον η συσκευή τύπου πέννας έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πέννας.

#### 8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

#### 9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

**Μη ανοιγμένα φυσίγγια:**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**Μετά την πρώτη χρήση:**

Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην ψύχετε. Φυλάσσετε το φυσίγγιο που έχει τοποθετηθεί στη συσκευή τύπου πέννας προστατευμένο από το φως.

#### 10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

#### 11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

#### 12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/285/005 1 φυσίγγιο των 3 ml  
EU/1/04/285/006 3 φυσίγγια των 3 ml  
EU/1/04/285/007 4 φυσίγγια των 3 ml  
EU/1/04/285/008 5 φυσίγγια των 3 ml  
EU/1/04/285/009 6 φυσίγγια των 3 ml  
EU/1/04/285/010 8 φυσίγγια των 3 ml  
EU/1/04/285/011 9 φυσίγγια των 3 ml  
EU/1/04/285/012 10 φυσίγγια των 3 ml

#### 13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

#### 14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Apidra

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:

SN:

NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ (φυσίγγιο)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα

Ινσουλίνη glulisine

Υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Να χρησιμοποιείτε συγκεκριμένες συσκευές τύπου πένας: βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΑΛΟΥΜΙΝΟΦΥΛΛΟ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΝΑ ΣΦΡΑΓΙΣΕΙ ΤΟ ΔΙΑΦΑΝΗ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΔΙΣΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο  
Ινσουλίνη glulisine

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

**5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Αφού τοποθετήσετε ένα νέο φυσίγγιο:

Πρέπει να ελέγξετε ότι η συσκευή τύπου πένας για την ινσουλίνη σας λειτουργεί σωστά προτού ενέσετε την πρώτη δόση. Για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τη συσκευή σας τύπου πένας.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ****ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα για το SoloStar)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Apidra SoloStar 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

Ινσουλίνη glulisine

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει 100 Μονάδες ινσουλίνης glulisine (αντιστοιχούν σε 3,49 mg).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Επίσης περιέχει: μετακρεσόλη, χλωριούχο νάτριο, τρομεταμόλη, πολυσορβικό 20, συμπυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα (ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες).

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

- 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml
- 3 συσκευές τύπου πένα των 3 ml
- 4 συσκευές τύπου πένα των 3 ml
- 5 συσκευές τύπου πένα των 3 ml
- 6 συσκευές τύπου πένα των 3 ml
- 8 συσκευές τύπου πένα των 3 ml
- 9 συσκευές τύπου πένα των 3 ml
- 10 συσκευές τύπου πένα των 3 ml.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Χρησιμοποιήστε μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα.

Να χρησιμοποιείτε μόνο τις βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το SoloStar.

#### 8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

#### 9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

**Μη αποσυσκευασθείσες**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**Μετά την πρώτη χρήση**, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην ψύχετε.

Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένα προστατευμένη από το φως.

#### 10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

#### 11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

#### 12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/285/029	1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml
EU/1/04/285/030	3 συσκευές τύπου πένα των 3 ml
EU/1/04/285/031	4 συσκευές τύπου πένα των 3 ml
EU/1/04/285/032	5 συσκευές τύπου πένα των 3 ml
EU/1/04/285/033	6 συσκευές τύπου πένα των 3 ml
EU/1/04/285/034	8 συσκευές τύπου πένα των 3 ml
EU/1/04/285/035	9 συσκευές τύπου πένα των 3 ml
EU/1/04/285/036	10 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

#### 13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

#### 14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

#### 15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανοίξτε εδώ

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Apidra SoloStar

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, SoloStar)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Apidra SoloStar 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα

Ινσουλίνη glulisine

Υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

### **Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο** Ινσουλίνη glulisine

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Apidra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Apidra
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Apidra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Apidra
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Apidra και ποια είναι η χρήση του**

Το Apidra είναι ένας αντιδιαβητικός παράγοντας που χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη. Μπορεί να χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά, ηλικίας 6 ετών και μεγαλύτερα. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

Έχει παραχθεί με βιοτεχνολογία. Έχει ταχεία έναρξη, εντός 10-20 λεπτών, και βραχεία διάρκεια, περίπου 4 ώρες.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Apidra**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Apidra**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη glulisine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που το σάκχαρό σας είναι πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία), ακολουθείστε τις οδηγίες για υπογλυκαιμία (ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Apidra. Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος), τη διαίτα και τη φυσική δραστηριότητα (σωματική εργασία και άσκηση).

##### Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Υπάρχει ανεπαρκής κλινική εμπειρία από τη χρήση του Apidra σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 ετών.

### Ταξίδι

Πριν ταξιδέψετε, συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστεί να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων για ένεση κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

### Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντοτε αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

### **Άλλα φάρμακα και Apidra**

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές του επιπέδου του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν και κατά πόσο αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξυφαίνη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),



- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένου),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και τα άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζεργίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

### **Το Apidra με οίνοπνευματώδη**

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οίνοπνευμα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα από τη χρήση του Apidra στις έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, συμβουλευθείτε το γιατρό σας, επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα).

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών).

Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Apidra**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

### **Το Apidra περιέχει μετακρεσόλη**

Το Apidra περιέχει μετακρεσόλη που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Apidra**

### **Δόση**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας και την προηγούμενη χρήση της ινσουλίνης σας, ο γιατρός σας θα προσδιορίσει την ποσότητα του Apidra που χρειάζεστε.

Το Apidra είναι μια ινσουλίνη βραχείας δράσης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει ότι πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με μια ινσουλίνη ενδιάμεσης, παρατεταμένης δράσης, με μια βασική ινσουλίνη ή με δισκία που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων του σακχάρου στο αίμα.

Αν αλλάξετε από μια άλλη ινσουλίνη στην ινσουλίνη glulisine, ο γιατρός σας πρέπει να σας προσαρμόσει ανάλογα τη δοσολογία.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

### **Τρόπος χορήγησης**

Το Apidra ενίεται κάτω από το δέρμα (υποδορίως). Επίσης, μπορεί να χορηγείται ενδοφλεβίως από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης κάτω από στενή παρακολούθηση κάποιου γιατρού.

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος πρέπει να ενέσετε το Apidra. Μπορείτε να ενέσετε το Apidra στον κοιλιακό χώρο, στο μηρό ή στο άνω μέρος του βραχίονα ή ακόμη με συνεχή έγχυση στην κοιλιακή χώρα. Αν κάνετε την ένεση ινσουλίνης στην κοιλιά, η επίδραση θα είναι ελαφρώς γρηγορότερη. Όπως ισχύει για όλες τις ινσουλίνες, οι θέσεις της ένεσης και της έγχυσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος (κοιλιά, μηρός ή άνω μέρος του βραχίονα) που χρησιμοποιείτε πρέπει να εναλλάσσονται από τη μια ένεση στην άλλη.

### **Συχνότητα χορήγησης**

Το Apidra πρέπει να λαμβάνεται λίγο πριν (0-15 λεπτά) ή αμέσως μετά από τα γεύματα.

### **Οδηγίες για σωστή χρήση**

*Πώς να χειριστείτε τα φιαλίδια*

Τα φιαλίδια Apidra προορίζονται για χρήση με τις σύριγγες ινσουλίνης που φέρουν την αντίστοιχη διαβάθμιση των μονάδων και για χρήση με τη βοήθεια του συστήματος αντλίας της ινσουλίνης.

Ελέγξτε το φιαλίδιο πριν το χρησιμοποιήσετε. Χρησιμοποιήστε το μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και δεν έχει ορατά στερεά σωματίδια. Μην το αναδεύετε ή το αναμιγνύετε πριν από τη χρήση.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε ένα νέο φιαλίδιο αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας επιδεινώνεται αναπάντεχα. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι η ινσουλίνη μπορεί να έχει χάσει μέρος της δραστητικότητάς της. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε πρόβλημα με το Apidra, ζητήστε να ελεγχθεί από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν πρέπει να αναμιζετε δύο τύπους ινσουλίνης
---

Το Apidra δεν πρέπει να αναμιγνύεται με κανένα άλλο σκεύασμα εκτός από την ανθρώπινη ινσουλίνη NPH.

Στην περίπτωση που το Apidra αναμιχθεί με ανθρώπινη ινσουλίνη NPH, τότε αυτό πρέπει να εισαχθεί πρώτο στη σύριγγα. Η ένεση πρέπει να γίνει αμέσως μετά την ανάμιξη.

Πώς να χειριστείτε το σύστημα της αντλίας έγχυσης
---

Πριν από τη χρήση του Apidra με τη βοήθεια του συστήματος της αντλίας πρέπει να σας έχουν δοθεί λεπτομερείς οδηγίες για το πως να χρησιμοποιήσετε το σύστημα της αντλίας. Επιπλέον, πρέπει να σας έχουν δοθεί πληροφορίες για το τι πρέπει να κάνετε εάν αρρωστήσετε ή εάν τα επίπεδα του σακχάρου σας φτάσουν πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά ή εάν το σύστημα της αντλίας υποστεί βλάβη.

Να χρησιμοποιείτε το σύστημα αντλίας που σας συνέστησε ο γιατρός σας. Διαβάστε και ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την αντλία έγχυσης της ινσουλίνης. Ακολουθείστε τις οδηγίες του γιατρού σας αναφορικά με τον αρχικό ρυθμό έγχυσης και τις δόσεις της ινσουλίνης που πρέπει να χρησιμοποιείτε στα γεύματα. Να μετράτε τα επίπεδα σακχάρου του αίματος σας τακτικά ώστε να διασφαλίσετε ότι επωφελεύεστε από την έγχυση ινσουλίνης και να διασφαλίσετε ότι η αντλία δουλεύει κατάλληλα.

Αλλάζετε τη συσκευασία της έγχυσης και το δοχείο τουλάχιστον κάθε 48 ώρες εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική. Οι οδηγίες αυτές ενδέχεται να διαφέρουν από τις οδηγίες που συνοδεύουν την αντλία έγχυσης ινσουλίνης σας. Όταν χρησιμοποιείτε το Apidra στο σύστημα αντλίας, είναι σημαντικό να

ακολουθείτε πάντα αυτές τις ειδικές οδηγίες. Αμέλεια στο να ακολουθηθούν αυτές οι ειδικές οδηγίες ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Apidra δεν πρέπει ποτέ να αναμιγνύεται με διαλύτες ή οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη όταν χρησιμοποιείται σε μια αντλία.

Τι πρέπει να κάνετε εάν υποστεί βλάβη το σύστημα της αντλίας ή εάν η αντλία χρησιμοποιείται με λάθος τρόπο

Προβλήματα της αντλίας ή του σετ έγχυσης ή μη σωστή χρήση της αντλίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μην λαμβάνετε αρκετή ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να σας προκαλέσει ταχύτατα υψηλό σάκχαρο αίματος και διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα επειδή το σώμα διασπά λίπος αντί για σάκχαρο).

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου αίματος αρχίσουν να αυξάνονται, επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας το συντομότερο δυνατό. Θα σας πουν τι πρέπει να γίνει.

Ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε το Apidra με σύριγγες ή με συσκευές τύπου πένας. Σε περίπτωση που παρουσιαστεί κάποια βλάβη στο σύστημα της αντλίας πρέπει να έχετε πάντοτε διαθέσιμο ένα εναλλακτικό σύστημα χορήγησης ινσουλίνης για υποδόρια ένεση.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Apidra από την κανονική**

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Apidra**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά, για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Apidra**

- Αν **παραλείψατε μια δόση Apidra** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Apidra**

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Apidra χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

### **Ανάμιξη ινσουλινών**

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Apidra με άλλες ινσουλίνες.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

## Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

**Η υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) μπορεί να είναι πολύ βαριάς μορφής.** Η υπογλυκαιμία είναι μια ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται πολύ συχνά (μπορεί να επηρεαστούν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα).

**Υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετό σάκχαρο στο αίμα.** Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μειωθούν πάρα πολύ μπορεί να εμφανιστεί απώλεια συνείδησης. Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Εάν έχετε συμπτώματα λόγω χαμηλού σακχάρου στο αίμα, προβείτε σε ενέργειες για να αυξηθεί **αμέσως** το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την υπογλυκαιμία και την αντιμετώπισή της.

**Εάν εκδηλώσετε τα ακόλουθα συμπτώματα, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας:**

**Συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις** είναι ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεαστούν έως 1 στα 100 άτομα).

**Γενικευμένη αλλεργία στην ινσουλίνη:** Συνοδά συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρών περιστατικών **γενικευμένης αλλεργίας στην ινσουλίνη, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης, που ενδέχεται να είναι απειλητικά για τη ζωή.**

**Υπεργλυκαιμία (υψηλό σάκχαρο στο αίμα) σημαίνει ότι υπάρχει πάρα πολύ σάκχαρο στο αίμα.** Η συχνότητα της υπεργλυκαιμίας δεν μπορεί να εκτιμηθεί. Εάν το επίπεδο σακχάρου στο αίμα είναι πολύ υψηλό, αυτό σημαίνει ότι ενδέχεται να χρειάζεστε περισσότερη ινσουλίνη από αυτή που έχετε ενέσει.

**Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα επειδή το σώμα διασπά λίπος αντί για σάκχαρο).**

Αυτές είναι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Οι καταστάσεις αυτές μπορεί να συμβούν όταν υπάρχουν προβλήματα με την αντλία έγχυσης ή όταν το σύστημα αντλίας δε χρησιμοποιείται σωστά.**

Αυτό σημαίνει ότι ενδέχεται να μην παίρνετε πάντα αρκετή ινσουλίνη για να αντιμετωπίσετε **θεραπευτικά το διαβήτη σας.**

**Εάν αυτό συμβεί πρέπει να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική βοήθεια.**

**Πάντα να έχετε διαθέσιμο ένα εναλλακτικό σύστημα χορήγησης ινσουλίνης για υποδόρια ένεση** (βλ. παράγραφο 3 κάτω από το «Πώς να χειριστείτε το σύστημα της αντλίας έγχυσης» και το «Τι πρέπει να κάνετε εάν υποστεί βλάβη το σύστημα της αντλίας ή εάν η αντλία χρησιμοποιείται με λάθος τρόπο»).

Για περισσότερες πληροφορίες για τα σημεία και συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

## Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

**Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις στη θέση ένεσης

Μπορεί να παρουσιαστούν αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, εξάνθημα, οίδημα ή φλεγμονή). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες έως και λίγες εβδομάδες.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σπάνια** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Εφόσον κάνετε την ένεση της ινσουλίνης σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα**

- **Αντιδράσεις στα μάτια**

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (ασθένεια των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Apidra**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά από τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

### Μη ανοιγμένα φιαλίδια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Apidra κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

### Ανοιγμένα φιαλίδια

Αφότου χρησιμοποιηθεί, το φιαλίδιο μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες στο εξωτερικό κουτί, σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως στο εξωτερικό κουτί. Μη χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.

Συνιστάται να σημειώνετε στην ετικέτα του φιαλιδίου την ημερομηνία της πρώτης χρήσης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εφόσον δεν είναι διαυγές και άχρωμο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Apidra**

- Η δραστική ουσία είναι ινσουλίνη glulisine. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 Μονάδες ινσουλίνης glulisine (αντιστοιχούν σε 3,49 mg). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml ενέσιμου διαλύματος που αντιστοιχούν σε 1000 Μονάδες.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μετακρεσόλη (βλέπε παράγραφο 2, «Το Apidra περιέχει μετακρεσόλη»), χλωριούχο νάτριο (βλέπε παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με

ορισμένα συστατικά του Apidra»), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 20, συμπυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Apidra και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο είναι ένα διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα χωρίς ορατά στερεά σωματίδια.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml διαλύματος (1000 Μονάδες). Διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 2, 4 και 5 φιαλιδίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Γερμανία

Παρασκευαστής:  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi Malta Ltd.  
Tel: +356 21493022

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0)182 557 755

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>



## ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

**Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια).  
Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε άτομο με διαβήτη.**

### ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

**Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.**

#### Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούντως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συναισθηματική δυσφορία, υπερδιέγερση) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Απιδρα»).

#### Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση), η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

#### Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία;

**Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου του αιματός σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανιστούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα.** Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

### ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

#### Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο, οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε οινόπνευμα και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο από το συνηθισμένο ή με διαφορετικό τρόπο φυσικής δραστηριότητας,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,
- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Απιδρα»).

**Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:**

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή δεν είναι σταθερά,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο του βραχίονα),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

**Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας**

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή αρτηριακή πίεση, αίσθημα παλμών και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συχνά εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, υπνηλία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραίσθησία), μούδιασμα και φαγούρα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοελέγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί και απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον:

- είστε ηλικιωμένος,
- έχετε διαβήτη για πολύ καιρό,
- υποφέρετε από μία ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Αripdra»).

Σε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια, τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου), οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

**Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία;**

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10-20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.
2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανειληφθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10-20 γραμμάρια ζάχαρη.

4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανιστεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:  
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

## **ΟΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΚΟΛΟΥΘΟΥΝ ΑΠΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ:**

Το Apidra μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλέβια, το οποίο πρέπει να γίνεται από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

### **Οδηγίες για την ενδοφλέβια χορήγηση**

Το Apidra πρέπει να χρησιμοποιείται σε συγκέντρωση ινσουλίνης glulisine της 1 Μονάδας/ml σε συστήματα έγχυσης με διάλυμα για έγχυση χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) με ή χωρίς 40 mmol/l χλωριούχου καλίου, χρησιμοποιώντας σάκους έγχυσης από συνεξωθημένο πλαστικό πολυολεφίνης/ πολυαμίδιου με ειδική γραμμή έγχυσης. Η ινσουλίνη glulisine για ενδοφλέβια χρήση σε συγκέντρωση της 1 Μονάδας/ml είναι σταθερή σε θερμοκρασία δωματίου για 48 ώρες.

Μετά την αραίωση για ενδοφλέβια χρήση, το διάλυμα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για την ύπαρξη σωματιδίων πριν από τη χορήγηση. Ποτέ να μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα εφόσον είναι θολό ή περιέχει στερεά σωματίδια. Να το χρησιμοποιείτε μόνο όταν είναι διαυγές και άχρωμο.

Το Apidra βρέθηκε ότι δεν είναι συμβατό με διάλυμα γλυκόζης 5% και διάλυμα Ringer και γι' αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αυτά τα διαλύματα. Η χρήση άλλων διαλυμάτων δεν έχει μελετηθεί.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

### Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο Ινσουλίνη glulisine

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Οι οδηγίες σχετικά με τη χρησιμοποίηση της συσκευής τύπου πέννας για την ινσουλίνη παρέχονται στη συσκευή σας τύπου πέννας. Ανατρέξτε σε αυτές προτού χρησιμοποιήσετε το φάρμακό σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Apidra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Apidra
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Apidra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Apidra
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Apidra και ποια είναι η χρήση του

Το Apidra είναι ένας αντιδιαβητικός παράγοντας που χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη. Μπορεί να χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά, ηλικίας 6 ετών και μεγαλύτερα. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

Έχει παραχθεί με βιοτεχνολογία. Έχει ταχεία έναρξη, εντός 10-20 λεπτών, και βραχεία διάρκεια, περίπου 4 ώρες.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Apidra

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Apidra

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη glulisine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που το σάκχαρό σας είναι πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία), ακολουθείτε τις οδηγίες για υπογλυκαιμία (ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Apidra σε φυσίγγια είναι κατάλληλο μόνο για ενέσεις ακριβώς κάτω από το δέρμα χρησιμοποιώντας μια επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πέννας (βλέπε επίσης παράγραφο 3). Απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν χρειάζεται να ενέσετε την ινσουλίνη σας με άλλο τρόπο.

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Apidra.

Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος), τη διαίτα και τη φυσική δραστηριότητα (σωματική εργασία και άσκηση).

#### Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Υπάρχει ανεπαρκής κλινική εμπειρία από τη χρήση του Apidra σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 ετών.

#### Ταξίδι

Πριν ταξιδέψετε, συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστεί να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, βελόνων κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

#### Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντοτε αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

#### **Άλλα φάρμακα και Apidra**

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές του επιπέδου του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματήσετε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν και κατά πόσο αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),

- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξυφαίνη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένου),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και τα άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζερπίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

### **Το Apidra με οινόπνευματόδη**

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα από τη χρήση του Apidra στις έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, συμβουλευθείτε το γιατρό σας, επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα).

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών).

Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Apidra**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

### **Το Apidra περιέχει μετακρεσόλη**

Το Apidra περιέχει μετακρεσόλη που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Apidra**

### **Δόση**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας και την προηγούμενη χρήση της ινσουλίνης σας, ο γιατρός σας θα προσδιορίσει την ποσότητα του Apidra που χρειάζεστε.

Το Apidra είναι μια ινσουλίνη βραχείας δράσης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει ότι πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με μια ινσουλίνη ενδιάμεσης, παρατεταμένης δράσης, με μια βασική ινσουλίνη ή με δισκία που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων του σακχάρου στο αίμα.

Αν αλλάξετε από μια άλλη ινσουλίνη στην ινσουλίνη glulisine, ο γιατρός σας πρέπει να σας προσαρμόσει ανάλογα τη δοσολογία.



Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

### **Τρόπος χορήγησης**

Το Apidra ενίεται κάτω από το δέρμα (υποδορίως).

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος πρέπει να ενέσετε το Apidra. Μπορείτε να ενέσετε το Apidra στον κοιλιακό χώρο, στο μηρό ή στο άνω μέρος του βραχίονα ή ακόμη με συνεχή έγχυση στην κοιλιακή χώρα. Αν κάνετε την ένεση ινσουλίνης στην κοιλιά, η επίδραση θα είναι ελαφρώς γρηγορότερη. Όπως ισχύει για όλες τις ινσουλίνες, οι θέσεις της ένεσης και της έγχυσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος (κοιλιά, μηρός ή άνω μέρος του βραχίονα) που χρησιμοποιείτε πρέπει να εναλλάσσονται από τη μια ένεση στην άλλη.

### **Συχνότητα χορήγησης**

Το Apidra πρέπει να λαμβάνεται λίγο πριν (0-15 λεπτά) ή αμέσως μετά από τα γεύματα.

### **Οδηγίες για σωστή χρήση**

*Πώς να χειριστείτε τα φυσιγγία*

Το Apidra σε φυσιγγία είναι κατάλληλο μόνο για ενέσεις ακριβώς κάτω από το δέρμα χρησιμοποιώντας μια επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πέννας. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν χρειάζεται να ενέσετε την ινσουλίνη σας με άλλο τρόπο.

Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση, τα φυσιγγία Apidra προορίζονται για χρήση μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πέννας:

- JuniorSTAR, η οποία αποδεσμεύει δόσεις σε διαβαθμίσεις της 0,5 μονάδας
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24 AllStar ή AllStar PRO, οι οποίες αποδεσμεύουν δόσεις σε διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πέννας στη χώρα σας.

Η συσκευή τύπου πέννας πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται για τη συσκευή από τον κατασκευαστή.

Οι οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πέννας πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά όσον αφορά στην πλήρωση του φυσιγγίου, στην προσάρτηση της βελόνας και τη χορήγηση της ένεσης ινσουλίνης.

Πριν από την εισαγωγή του φυσιγγίου στην επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πέννας, το φυσιγγίο πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου για 1-2 ώρες.

Ελέγξτε το φυσιγγίο πριν το χρησιμοποιήσετε. Χρησιμοποιήστε το μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και δεν έχει ορατά στερεά σωματίδια.

Μην το αναδεύετε ή το αναμιγνύετε πριν από τη χρήση.

### **Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση**

Πριν από την ένεση πρέπει να απομακρύνονται όλες οι φυσαλίδες του αέρα (ανατρέξτε στις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πέννας).

Τα άδεια φυσιγγία δεν πρέπει να ξαναγεμίζονται.

Για την πρόληψη οποιασδήποτε μορφής μόλυνσης, η επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πέννας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εσάς.

### **Προβλήματα με τη συσκευή ινσουλίνης τύπου πέννας;**

**Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη χρήση της συσκευής τύπου πέννας. Αν η συσκευή τύπου πέννας έχει κάποια βλάβη ή δε λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή τύπου πέννας.**

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Apidra από την κανονική**

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Apidra**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά, για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Apidra**

- Αν **παραλείψατε μια δόση Apidra** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.  
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Apidra**

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Apidra χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

### **Ανάμιξη ινσουλινών**

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Apidra με άλλες ινσουλίνες.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Η υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) μπορεί να είναι πολύ βαριάς μορφής.** Η υπογλυκαιμία είναι μια ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται πολύ συχνά (μπορεί να επηρεαστούν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα).

**Υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετό σάκχαρο στο αίμα.** Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μειωθούν πάρα πολύ μπορεί να εμφανιστεί απώλεια συνείδησης. Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Εάν έχετε συμπτώματα λόγω χαμηλού σακχάρου στο αίμα, προβείτε σε ενέργειες για να αυξηθεί **αμέσως** το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Ανατρέξτε στο κείμενο

σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την υπογλυκαιμία και την αντιμετώπισή της.

### **Εάν εκδηλώσετε τα ακόλουθα συμπτώματα, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας:**

**Συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις** είναι ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεαστούν έως 1 στα 100 άτομα).

**Γενικευμένη αλλεργία στην ινσουλίνη:** Συνοδά συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρών περιστατικών **γενικευμένης αλλεργίας στην ινσουλίνη, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης, που ενδέχεται να είναι απειλητικά για τη ζωή.**

### **Υπεργλυκαιμία (υψηλό σάκχαρο στο αίμα) σημαίνει ότι υπάρχει πάρα πολύ σάκχαρο στο αίμα.**

Η συχνότητα της υπεργλυκαιμίας δεν μπορεί να εκτιμηθεί. Εάν το επίπεδο σακχάρου στο αίμα είναι πολύ υψηλό, αυτό σημαίνει ότι ενδέχεται να χρειάζεστε περισσότερη ινσουλίνη από αυτή που έχετε ενέσει. Αυτό μπορεί να είναι σοβαρό εάν το επίπεδο γλυκόζης αίματός σας ανέβει πολύ ψηλά.

Για περισσότερες πληροφορίες για τα σημεία και συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις στη θέση ένεσης

Μπορεί να παρουσιαστούν αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, εξάνθημα, οίδημα ή φλεγμονή). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες έως και λίγες εβδομάδες.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σπάνια** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Εφόσον κάνετε την ένεση της ινσουλίνης σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα**

- **Αντιδράσεις στα μάτια**

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (ασθένεια των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Apidra**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά από τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

#### Μη ανοιγμένα φυσίγγια

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το Apidra κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

#### Ανοιγμένα φυσίγγια

Φυσίγγια που χρησιμοποιούνται (στη συσκευή τύπου πέννας της ινσουλίνης) μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως και δεν πρέπει να φυλάσσονται σε ψυγείο. Μην το χρησιμοποιήσετε μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εφόσον δεν είναι διαυγές και άχρωμο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Apidra**

- Η δραστική ουσία είναι ινσουλίνη glulisine. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 Μονάδες ινσουλίνης glulisine (αντιστοιχούν σε 3,49 mg). Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος που αντιστοιχούν σε 300 Μονάδες.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μετακρεσόλη (βλέπε παράγραφο 2, «Το Apidra περιέχει μετακρεσόλη»), χλωριούχο νάτριο (βλέπε παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Apidra»), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 20, συμπτωκνωμένο υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Apidra και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Apidra 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο είναι ένα διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα χωρίς ορατά στερεά σωματίδια.

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 ml διαλύματος (300 Μονάδες). Διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 και 10 φυσιγγίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Γερμανία

Παρασκευαστής:  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Sanofi Malta Ltd.  
Tel: +356 21493022

**Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0)182 557 755

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

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

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

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

**United Kingdom**  
Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

## ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

**Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε άτομο με διαβήτη.**

### ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

**Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.**

#### Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούτως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επίρεια stress (συναισθηματική δυσφορία, υπερδιέγερση) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Αpidra»).

#### Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση), η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

#### Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία;

**Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανιστούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα.** Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

### ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

#### Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο, οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε οινόπνευμα και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο από το συνηθισμένο ή με διαφορετικό τρόπο φυσικής δραστηριότητας,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,
- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Αpidra»).

### **Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:**

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή δεν είναι σταθερά,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο του βραχίονα),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

### **Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας**

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή αρτηριακή πίεση, αίσθημα παλμών και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συχνά εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, υπνηλία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραίσθησία), μούδιασμα και φαγούρα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοελέγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί και απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον:

- είστε ηλικιωμένος,
- έχετε διαβήτη για πολύ καιρό,
- υποφέρετε από μία ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Αripdra»).

Σε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια, τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου), οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

### **Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία;**

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10-20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.
2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανειληφθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10-20 γραμμάρια ζάχαρη.



4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανιστεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:  
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

### **Apidra SoloStar 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας** Ινσουλίνη glulisine

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης και τις οδηγίες σχετικά με τη χρησιμοποίηση του Apidra SoloStar, προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Apidra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Apidra
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Apidra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Apidra
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Apidra και ποια είναι η χρήση του**

Το Apidra είναι ένας αντιδιαβητικός παράγοντας που χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη. Μπορεί να χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά, ηλικίας 6 ετών και μεγαλύτερα. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

Έχει παραχθεί με βιοτεχνολογία. Έχει ταχεία έναρξη, εντός 10-20 λεπτών, και βραχεία διάρκεια, περίπου 4 ώρες.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Apidra**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Apidra**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη glulisine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που το σάκχαρό σας είναι πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία), ακολουθείτε τις οδηγίες για υπογλυκαιμία (ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Το Apidra σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι κατάλληλο μόνο για ενέσεις ακριβώς κάτω από το δέρμα (βλέπε επίσης παράγραφο 3). Απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν χρειάζεστε να ενέσετε την ινσουλίνη σας με άλλο τρόπο.

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Apidra. Τηρείστε πιστά τις οδηγίες, τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δόση, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος), τη διαίτα και τη φυσική δραστηριότητα (σωματική εργασία και άσκηση).

### Ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς, μιλήστε με το γιατρό σας, επειδή μπορεί να χρειάζεστε μικρότερη δόση.

Υπάρχει ανεπαρκής κλινική εμπειρία από τη χρήση του Apidra σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 ετών.

### Ταξίδι

Πριν ταξιδέψετε, συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστεί να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- την προμήθεια ινσουλίνης, βελόνων κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

### Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή:

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντοτε αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

### **Άλλα φάρμακα και Apidra**

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές του επιπέδου του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν και κατά πόσο αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδα (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),

- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξυφαίνη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένου),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα ολανζαπίνη και κλοζαπίνη).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και τα άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεξερπίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

### **Το Apidra με οινόπνευματώδη**

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οινόπνευμα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα από τη χρήση του Apidra στις έγκυες γυναίκες.

Αν θηλάζετε, συμβουλευθείτε το γιατρό σας, επειδή πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα).

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών).

Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Apidra**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

### **Το Apidra περιέχει μετακρεσόλη**

Το Apidra περιέχει μετακρεσόλη που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Apidra**

### **Δόση**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας και την προηγούμενη χρήση της ινσουλίνης σας, ο γιατρός σας θα προσδιορίσει την ποσότητα του Apidra που χρειάζεστε.

Το Apidra είναι μια ινσουλίνη βραχείας δράσης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει ότι πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με μια ινσουλίνη ενδιάμεσης, παρατεταμένης δράσης, με μια βασική ινσουλίνη ή με δισκία που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων του σακχάρου στο αίμα.

Αν αλλάξετε από μια άλλη ινσουλίνη στην ινσουλίνη glulisine, ο γιατρός σας πρέπει να σας προσαρμόσει ανάλογα τη δοσολογία.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.

Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

## **Τρόπος χορήγησης**

Το Apidra ενίεται κάτω από το δέρμα (υποδορίως).

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος πρέπει να ενέσετε το Apidra. Μπορείτε να ενέσετε το Apidra στον κοιλιακό χώρο, στο μηρό ή στο άνω μέρος του βραχίονα ή ακόμη με συνεχή έγχυση στην κοιλιακή χώρα. Αν κάνετε την ένεση ινσουλίνης στην κοιλιά, η επίδραση θα είναι ελαφρώς γρηγορότερη. Όπως ισχύει για όλες τις ινσουλίνες, οι θέσεις της ένεσης ή της έγχυσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος (κοιλιά, μηρός ή άνω μέρος του βραχίονα) που χρησιμοποιείτε πρέπει να εναλλάσσονται από τη μια ένεση στην άλλη.

## **Συχνότητα χορήγησης**

Το Apidra πρέπει να λαμβάνεται λίγο πριν (0-15 λεπτά) ή αμέσως μετά από τα γεύματα.

## **Οδηγίες για σωστή χρήση**

*Πώς να χειριστείτε το SoloStar*

Το SoloStar είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα, μιας χρήσης που περιέχει ινσουλίνη glulisine. Το Apidra σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα είναι κατάλληλο μόνο για ενέσεις ακριβώς κάτω από το δέρμα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν χρειάζεται να ενέσετε την ινσουλίνη σας με άλλο τρόπο.

**Διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες χρήσης του SoloStar» που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή σας τύπου πένα όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.**

Για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης οποιασδήποτε νόσου, κάθε συσκευή τύπου πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή.

Πριν από τη χρήση πρέπει πάντοτε να τοποθετείτε μια νέα βελόνα και να κάνετε μια δοκιμή ασφάλειας. Να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το SoloStar (βλ. “SoloStar Οδηγίες χρήσης”).

Ελέγξτε το φυσίγγιο που είναι εγκλεισμένο σε μια συσκευή χορήγησης τύπου πένα, μιας χρήσης πριν το χρησιμοποιήσετε. Χρησιμοποιήστε το μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και δεν έχει ορατά στερεά σωματίδια. Μην το αναδεύετε ή το αναμιγνύετε πριν από τη χρήση.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή τύπου πένα, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου σας έχει επιδεινωθεί αδικαιολόγητα. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε πρόβλημα με το SoloStar, συμβουλευθείτε το νοσηλευτικό προσωπικό.

## **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Apidra από την κανονική**

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Apidra**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά, για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

## **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Apidra**

- Αν **παραλείψατε μια δόση Apidra** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας.

Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Apidra**

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Apidra χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

### **Ανάμιξη ινσουλινών**

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμιξη του Apidra με άλλες ινσουλίνες.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Η υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) μπορεί να είναι πολύ βαριάς μορφής.** Η υπογλυκαιμία είναι μια ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται πολύ συχνά (μπορεί να επηρεαστούν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα).

**Υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετό σάκχαρο στο αίμα.** Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μειωθούν πάρα πολύ μπορεί να εμφανιστεί απώλεια συνείδησης. Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Εάν έχετε συμπτώματα λόγω χαμηλού σακχάρου στο αίμα, προβείτε σε ενέργειες για να αυξηθεί **αμέσως** το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την υπογλυκαιμία και την αντιμετώπισή της.

**Εάν εκδηλώσετε τα ακόλουθα συμπτώματα, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας:**

**Συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις** είναι ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρθηκαν συχνά (μπορεί να επηρεαστούν έως 1 στα 100 άτομα).

**Γενικευμένη αλλεργία στην ινσουλίνη:** Συνοδά συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρών περιστατικών **γενικευμένης αλλεργίας στην ινσουλίνη, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης, που ενδέχεται να είναι απειλητικά για τη ζωή.**

**Υπεργλυκαιμία (υψηλό σάκχαρο στο αίμα) σημαίνει ότι υπάρχει πάρα πολύ σάκχαρο στο αίμα.**

Η συχνότητα της υπεργλυκαιμίας δεν μπορεί να εκτιμηθεί. Εάν το επίπεδο σακχάρου στο αίμα είναι πολύ υψηλό, αυτό σημαίνει ότι ενδέχεται να χρειάζεστε περισσότερη ινσουλίνη από αυτή που έχετε ενέσει. Αυτό μπορεί να είναι σοβαρό εάν το επίπεδο γλυκόζης αίματός σας ανέβει πολύ ψηλά.

Για περισσότερες πληροφορίες για τα σημεία και συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

## Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

**Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνά** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις στη θέση ένεσης

Μπορεί να παρουσιαστούν αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (όπως για παράδειγμα ερυθρότητα, ασυνήθιστα έντονο άλγος στη θέση της ένεσης, κνησμός, εξάνθημα, οίδημα ή φλεγμονή). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες έως και λίγες εβδομάδες.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σπάνια** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία)

Εφόσον κάνετε την ένεση της ινσουλίνης σας πολύ συχνά στην ίδια θέση του δέρματος, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση αυτή μπορεί είτε να συρρικνωθεί είτε να πρηστεί. Ινσουλίνη που ενίεται σε μια τέτοια θέση μπορεί να μην έχει πολύ καλή δράση. Η αλλαγή της θέσης της ένεσης σε κάθε ένεση μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή τέτοιων δερματικών αλλοιώσεων.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα**

- **Αντιδράσεις στα μάτια**

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (ασθένεια των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη), οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

## Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Apidra

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά από τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Συσκευές τύπου πέννας που δεν έχουν αποσυσκευασθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε το SoloStar κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συσκευές τύπου πέννας που έχουν αποσυσκευασθεί

Προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας που έχουν χρησιμοποιηθεί (ή μεταφέρονται ως ανταλλακτικό) μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως. Η συσκευή τύπου πέννας που έχει χρησιμοποιηθεί δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Μην τη χρησιμοποιήσετε μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.



Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εφόσον δεν είναι διαυγές και άχρωμο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Apidra**

- Η δραστική ουσία είναι ινσουλίνη glulisine. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 Μονάδες ινσουλίνης glulisine (αντιστοιχούν σε 3,49 mg).
- Τα άλλα συστατικά είναι: μετακρεσόλη (βλέπε παράγραφο 2, «Το Apidra περιέχει μετακρεσόλη»), χλωριούχο νάτριο (βλέπε παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Apidra»), τρομεταμόλη, πολυσορβικό 20, συμπυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Apidra και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Apidra SoloStar 100 Μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα. Είναι ένα διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα χωρίς ορατά στερεά σωματίδια.

Κάθε συσκευή τύπου πένα περιέχει 3 ml διαλύματος που αντιστοιχούν σε 300 Μονάδες. Διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 και 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Γερμανία

Παρασκευαστής:  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

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

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

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

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

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

**Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Malta**

Sanofi Malta Ltd.  
Tel: +356 21493022

**Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0)182 557 755

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

## ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

**Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε άτομο με διαβήτη.**

### ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

**Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.**

#### Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούτως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επίρεια stress (συναισθηματική δυσφορία, υπερδιέγερση) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Αpidra»).

#### Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση), η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

#### Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία;

**Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανιστούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα.** Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

### ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

#### Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο, οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε οινόπνευμα και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο από το συνηθισμένο ή με διαφορετικό τρόπο φυσικής δραστηριότητας,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,
- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Αpidra»).

**Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν:**

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης,
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή δεν είναι σταθερά,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο του βραχίονα),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

**Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας**

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή αρτηριακή πίεση, αίσθημα παλμών και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συχνά εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, υπνηλία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραίσθησία), μούδιασμα και φαγούρα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοελέγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, σπασμοί και απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον:

- είστε ηλικιωμένος,
- έχετε διαβήτη για πολύ καιρό,
- υποφέρετε από μία ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και Αripdra»).

Σε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνοί προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια, τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου), οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

**Τι θα έπρεπε να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία;**

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10-20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.
2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να θέλει πολύ χρόνο για να αυξήσει το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.
3. Αν η υπογλυκαιμία επανειληφθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10-20 γραμμάρια ζάχαρη.

4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανιστεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:  
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

## Apidra SoloStar ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. ΟΛΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

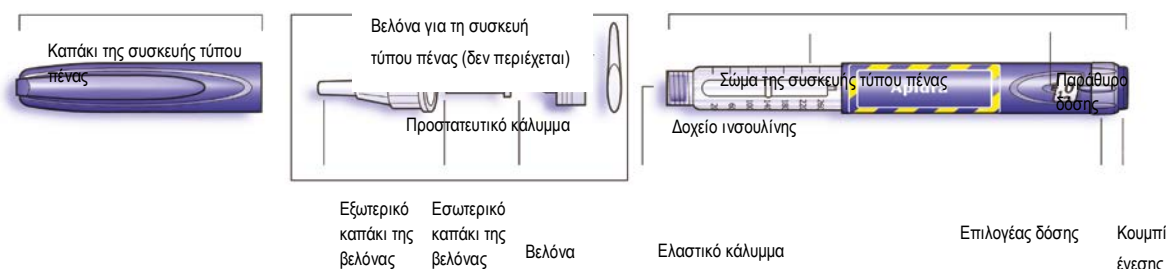
Το SoloStar είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας για ένεση της ινσουλίνης. Ο γιατρός σας αποφάσισε ότι το SoloStar είναι κατάλληλο για εσάς με βάση την ικανότητά σας να χειρίζεστε το SoloStar. Πριν από τη χρήση του SoloStar συζητήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας σχετικά με την κατάλληλη τεχνική ένεσης.

Προτού χρησιμοποιήσετε το SoloStar διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Εάν δεν είστε σε θέση να χρησιμοποιήσετε το SoloStar ή να ακολουθήσετε από μόνος(η) σας όλες τις οδηγίες, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το SoloStar μόνο εφόσον σας βοηθήσει κάποιο άτομο που μπορεί ν' ακολουθήσει απόλυτα τις οδηγίες. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας όπως φαίνεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Για να βεβαιωθείτε ότι διαβάζετε σωστά τη δόση, κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας οριζόντια, έχοντας τη βελόνα στα αριστερά και τον επιλογέα της δόσης προς τα δεξιά, όπως φαίνεται πιο κάτω στις εικόνες.

Μπορείτε να ορίσετε δόσεις από 1-80 μονάδες σε βήματα της μίας μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει πολλαπλές δόσεις.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών για μελλοντική αναφορά.

Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις για το SoloStar ή για το διαβήτη, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας ή καλέστε την εταιρία sanofi-aventis στο τοπικό τηλέφωνο, που βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών.



### Σχηματικό διάγραμμα της συσκευής τύπου πένας

#### Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του SoloStar:

- Πριν από κάθε χρήση πάντοτε να προσαρτάται μία νέα βελόνα. Να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το SoloStar.
- Μην επιλέγετε δόση ή/και πιέζετε το κουμπί της ένεσης χωρίς να έχετε προσαρτήσει τη βελόνα.
- Πριν από κάθε ένεση πάντοτε να διενεργείτε μία δοκιμή ασφάλειας (βλέπε 3<sup>ο</sup> βήμα).
- Αυτή η συσκευή τύπου πένας είναι μόνο για δική σας χρήση. Μην τη μοιράζεστε με κάποιον άλλο.
- Εάν κάποιο άλλο άτομο σας κάνει την ένεση, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή από αυτό για να αποφευχθεί τυχαίος τραυματισμός από τη βελόνα και μετάδοση λοίμωξης.
- Ποτέ να μη χρησιμοποιείτε το SoloStar εφόσον έχει κάποια βλάβη ή αν δεν είστε βέβαιος(η) ότι λειτουργεί σωστά.
- Πάντοτε να έχετε ένα SoloStar ως ανταλλακτικό στην περίπτωση που χάσετε το SoloStar ή έχει κάποια βλάβη.

#### **1<sup>ο</sup> βήμα. Έλεγχος της ινσουλίνης**

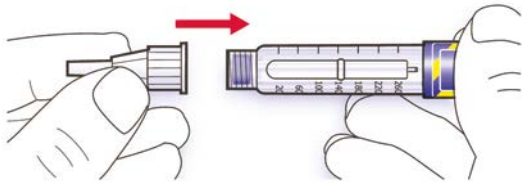
- A.** Ελέγξτε την ετικέτα στο SoloStar για να εξασφαλίσετε ότι έχετε τη σωστή ινσουλίνη. Το Apidra SoloStar είναι μπλε. Έχει ένα σκούρο μπλε κουμπί ένεσης με δακτύλιο που ανασηκώνεται στην κορυφή.

- B.** Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη συσκευή τύπου πένας.
- Γ.** Ελέγξτε την εμφάνιση της ινσουλίνης σας. Το Apidra είναι διαυγής ινσουλίνη. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το SoloStar στην περίπτωση που η ινσουλίνη είναι θολή, έγχρωμη ή περιέχει σωματίδια.

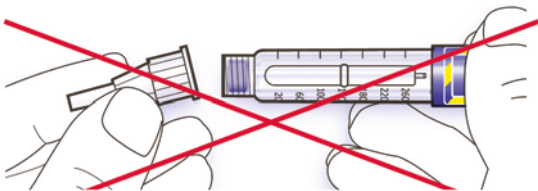
### 2<sup>ο</sup> βήμα. Προσάρτηση της βελόνας

Για κάθε ένεση πάντοτε να χρησιμοποιείτε μία νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αυτό βοηθά στην αποφυγή μόλυνσης και ενδεχόμενης απόφραξης της βελόνας.

- A.** Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από τη νέα βελόνα.
- B.** Ευθυγραμμίστε τη βελόνα στη συσκευή τύπου πένας και κρατείστε την σε ευθεία ενώ την τοποθετείτε (βιδώστε ή σπρώξτε την, ανάλογα με τον τύπο της βελόνας).



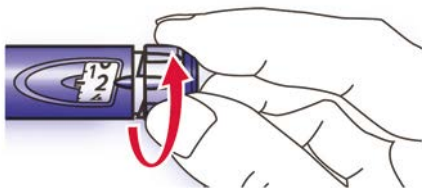
- Στην περίπτωση που η βελόνα δεν κρατηθεί σε ευθεία ενώ την προσαρτάτε, μπορεί να φθαρεί το ελαστικό κάλυμμα και να προκληθεί διαρροή ή σπάσιμο της βελόνας.



### 3<sup>ο</sup> βήμα. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

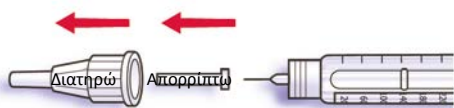
Πάντοτε πριν από κάθε ένεση να διενεργείτε μία δοκιμή ασφάλειας. Αυτό σας εξασφαλίζει ότι έχετε την ακριβή δόση μέσω:

- Διαβεβαίωσης ότι η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά
  - Απομάκρυνσης των φυσαλίδων αέρα.
- A.** Επιλέξτε μία δόση των 2 μονάδων, στρέφοντας τον επιλογέα της δόσης.



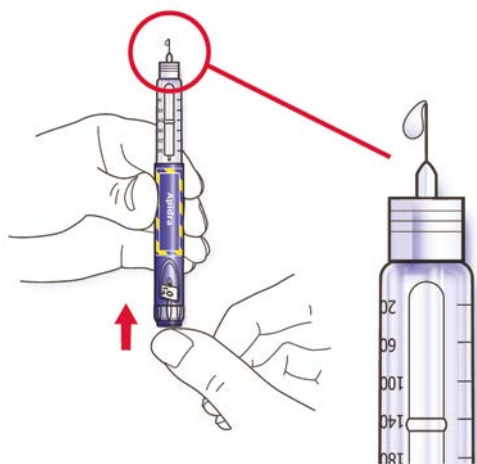


- B.** Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας και κρατείστε το για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα μετά από την ένεση. Βγάλτε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας και απορρίψτε το.



Διατηρώ    Απορρίπτω

- Γ.** Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας με τη βελόνα να σημαδεύει προς τα επάνω.
- Δ.** Κτυπήστε το δοχείο της ινσουλίνης έτσι ώστε οι φυσαλίδες αέρα να κινηθούν προς τη βελόνα.
- Ε.** Πιέστε πλήρως το κουμπί της ένεσης. Ελέγξτε αν φαίνεται η ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας.



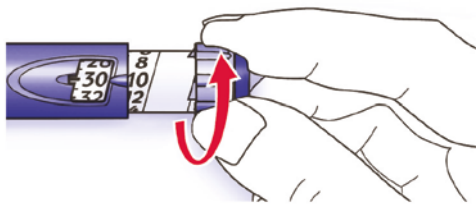
Μπορεί να απαιτηθεί να διεξάγετε κάποιες φορές τη δοκιμή ασφάλειας πριν από την εμφάνιση της ινσουλίνης.

- Εάν δεν εμφανιστεί η ινσουλίνη, ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα και επαναλάβετε τη δοκιμή ασφάλειας δύο φορές ακόμη για να απομακρυνθούν.
- Αν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη, μπορεί να είναι αποφραγμένη η βελόνα. Αλλάξτε τη βελόνα και δοκιμάστε ξανά.
- Εφόσον δεν εμφανιστεί ινσουλίνη μολονότι αλλάξατε τη βελόνα, μπορεί να έχει προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το SoloStar.

#### **4<sup>ο</sup> βήμα.    Επιλογή της δόσης**

Μπορείτε να ρυθμίσετε τη δόση σε βήματα της μίας μονάδας, από το ελάχιστο της μίας μονάδας μέχρι το μέγιστο των 80 μονάδων. Εφόσον χρειάζεστε δόση μεγαλύτερη των 80 μονάδων, τότε μπορείτε να χορηγήσετε αυτή τη δόση σε δύο ή περισσότερες ενέσεις.

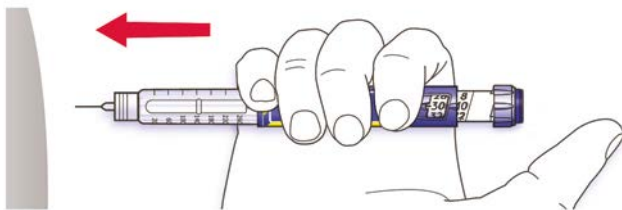
- A.** Ελέγξτε ότι στο παράθυρο της δόσης φαίνεται «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας.
- B.** Επιλέξτε την απαιτούμενη δόση (στο παρακάτω παράδειγμα η δόση που επιλέχθηκε είναι 30 μονάδες). Αν προσπεράσετε τη δόση σας, μπορείτε να την επαναφέρετε πίσω.



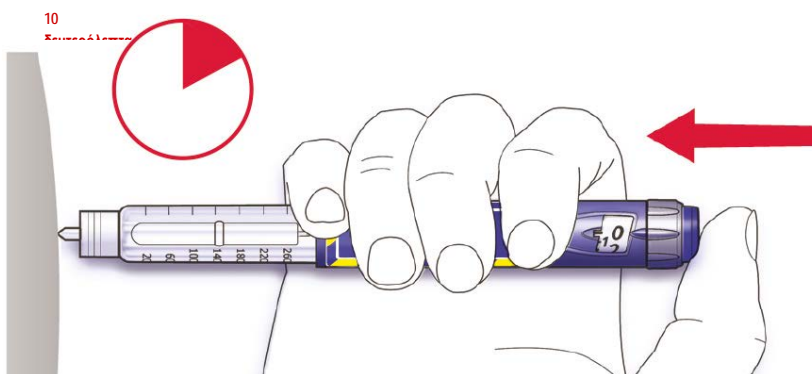
- Μην πατάτε το κουμπί της ένεσης την ώρα που το στρέφετε επειδή η ινσουλίνη θα βγει προς τα έξω.
- Δεν επιτρέπεται να στρίψετε τον επιλογέα της δόσης πέραν του αριθμού των μονάδων που απέμειναν στη συσκευή τύπου πένας. Μην πιέζετε τον επιλογέα της δόσης για να στρίψει. Σε αυτή την περίπτωση είτε μπορείτε να ενέσετε οτιδήποτε έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πένας και να συμπληρώσετε τη δόση σας με ένα νέο SoloStar είτε να χρησιμοποιήσετε ένα νέο SoloStar για την πλήρη δόση σας.

### 5<sup>ο</sup> βήμα. Ένεση της δόσης

- Εφαρμόστε την τεχνική ένεσης, όπως ενημερωθήκατε από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Τοποθετήστε τη βελόνα στο δέρμα.



- Αποδώστε τη δόση, πιέζοντας πλήρως το κουμπί της ένεσης. Ο αριθμός στο παράθυρο της δόσης θα επανέλθει στο «0» ενώ κάνετε την ένεση.



- Κρατείστε τελείως πατημένο το κουμπί της ένεσης. Μετρήστε αργά ως το 10 πριν από την απομάκρυνση της βελόνας από το δέρμα. Έτσι διασφαλίζεται ότι έχει ενεθεί η πλήρης δόση.

Ο προωθητής στη συσκευή τύπου πένας κινείται με κάθε δόση. Ο προωθητής θα φθάσει στο τέλος του φυσιγγίου όταν έχουν χρησιμοποιηθεί και οι 300 μονάδες ινσουλίνης.

## **6<sup>ο</sup> βήμα. Αφαίρεση και απόρριψη της βελόνας**

Πάντοτε να αφαιρείτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και να φυλάσσετε το SoloStar χωρίς την προσαρτημένη βελόνα.

Αυτό βοηθά στην αποφυγή:

- Μόλυνσης ή/και λοίμωξης,
- Εισροής αέρα στο δοχείο της ινσουλίνης και διαρροή ινσουλίνης που μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή δοσολογία.

**A.** Επανατοποθετήστε το εξωτερικό καπάκι στη βελόνα και χρησιμοποιήστε το για να ξεβιδώσετε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πένα. Για να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα, ποτέ να μην επανατοποθετήσετε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας.

- Εάν κάποιο άλλο άτομο σας κάνει την ένεση ή αν εσείς κάνετε την ένεση σε κάποιο άλλο άτομο, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την αφαίρεση και απόρριψη της βελόνας. Ακολουθείστε τα συνιστώμενα μέτρα ασφάλειας για την αφαίρεση και την απόρριψη των βελονών (επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα και η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων.

**B.** Απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

**Γ.** Πάντοτε να επανατοποθετείτε το προστατευτικό καπάκι στη συσκευή τύπου πένα και κατόπιν φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένα μέχρι την επόμενη σας ένεση.

## **Οδηγίες σχετικά με τη φύλαξη**

Παρακαλούμε ελέγξτε την πίσω (ινσουλίνη) πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών αναφορικά με τις οδηγίες ως προς τον τρόπο φύλαξης του SoloStar.

Εφόσον το SoloStar φυλάσσεται σε ψυγείο, θα πρέπει να το βγάλετε από εκεί 1-2 ώρες πριν από την ένεση προκειμένου να ζεσταθεί στη θερμοκρασία δωματίου. Η κρύα ινσουλίνη είναι περισσότερο επώδυνη για να ενεθεί.

Καταστρέψτε το χρησιμοποιημένο SoloStar, όπως απαιτείται από τις τοπικές σας αρχές.

## **Συντήρηση**

Προφυλάξτε το SoloStar από τη σκόνη και την ακαθαρσία.

Μπορείτε να καθαρίσετε εξωτερικά το SoloStar σκουπίζοντάς το με ένα υγρό πανί.

Μη βρέχετε, πλένετε ή λιπαίνετε τη συσκευή τύπου πένα επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη.

Το SoloStar έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με ακρίβεια και ασφάλεια. Θα πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή. Αποφύγετε καταστάσεις όπου μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar. Στην περίπτωση που θεωρείτε ότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο SoloStar, χρησιμοποιείστε ένα νέο.