

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie do wstrzykiwacza (Insulina glulizynowa)

Należy zapoznać się z treścią tej ulotki, w tym instrukcji użycia leku Apidra (wkład we wstrzykiwaczu SoloStar), przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę

Spis treści ulotki

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

1. CO TO JEST LEK APIDRA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Apidra jest przezroczystym, bezbarwnym wodnym roztworem do wstrzykiwań, zawierającym insulinę glulizynową. Insulina glulizynowa wytwarzana jest metodą rekombinacji DNA w bakteriach *Escherichia coli*. Insulina glulizynowa charakteryzuje się szybkim początkiem i krótkim czasem działania.

Apidra jest lekiem przeciwcukrzycowym, stosowanym w celu obniżenia stężenia cukru we krwi chorych na cukrzycę. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU APIDRA

Kiedy nie stosować leku Apidra

- Jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt niskie (hipoglikemia). Należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi hipoglikemii.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na insulinę glulizynową lub którykolwiek z pozostałych składników leku Apidra.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Apidra

Należy przestrzegać dokładnie zaleceń lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru we krwi i w moczu, zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek mogą wymagać zmniejszenia dawki insuliny.

Brak wystarczających informacji klinicznych dotyczących stosowania leku Apidra u dzieci i młodzieży.

Stosowanie leku Apidra z innymi lekami

Niektóre leki powodują zmniejszenie, a inne zwiększenie stężenia cukru we krwi, jeszcze inne mogą, zależnie od sytuacji, powodować albo zmniejszenie, albo zwiększenie stężenia cukru we krwi. W takich przypadkach może być konieczna zmiana dawki insuliny. Wskazane jest zachowanie ostrożności nie tylko podczas rozpoczynania stosowania innego leku, ale również po zakończeniu jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi należą wszystkie inne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory konwertazy angiotensyny (leki stosowane w leczeniu niektórych chorób serca, wysokiego ciśnienia krwi lub podwyższonego stężenia białka/albumin w moczu), dizopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca), fluoksetyna (lek w leczeniu depresji), fibraty (leki stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu lipidów we krwi), inhibitory monoaminooksydazy (stosowane w leczeniu depresji), pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (np. kwas acetylosalicylowy stosowany w leczeniu bólu i gorączki) i sulfonamidy przeciwbakteryjne.

Do leków, które mogą być przyczyną zwiększenia stężenia cukru we krwi należą: kortykosteroidy (m.in. kortyzon), danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazyd, estrogeny i progestageny (m.in. środki antykoncepcyjne stosowane w zapobieganiu ciąży), pochodne fenotiazyny, somatropina, leki sympatykomimetyczne (np. epinefryna - adrenalina lub salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy), hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy), inhibitory proteazy oraz nietypowe leki przeciwpsychotyczne (np. olanzapina i klozapina).

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych, klonidyny, soli litu oraz po spożyciu alkoholu. Pentamidyna spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (np. klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie objawów ostrzegawczych hipoglikemii, lub całkowicie je zahamować.

W razie niepewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku Apidra u kobiet w ciąży.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zdolność koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu wskutek zbyt małego (hipoglikemia) lub zbyt dużego (hiperglikemia) stężenia cukru we krwi. Stwarza to zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tej zdolności jest szczególnie istotne (np. prowadzenie samochodu czy obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu). Pacjenci, u których:

- hipoglikemia występuje często,
- objawy poprzedzające hipoglikemię nie występują lub występują w nieznacznym nasileniu,

powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady dotyczącej prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK APIDRA

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

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

Apidra należy do insulin krótko działających. Może być stosowana równocześnie z umiarkowanie i szybko działającą insuliną lub z insuliną długo działającą lub z insuliną podstawową lub z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi, zgodnie z zaleceniem lekarza.

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

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat jest w końcowej części rozdziału 4.

Lek Apidra wstrzykuje się pod skórę (podskórnie).

Lekarz prowadzący poinformuje, gdzie należy wstrzykiwać lek Apidra. Lek Apidra można wstrzykiwać w powłoki brzuszne, udo lub ramię albo podawać w ciągłym wlewie w powłoki brzuszne. W przypadku wstrzyknięcia insuliny w okolicę brzucha działanie leku odczuwa się nieco szybciej. Tak jak w przypadku wszystkich insulin, należy zmieniać każdorazowo miejsce wstrzykiwań lub stałego wlewu w obrębie miejsc do wstrzykiwania (brzuch, udo, ramię).

Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem SoloStar

SoloStar jest jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym insulinę glulizynową.

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

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

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

Przed użyciem należy obejrzeć wkład umieszczony w jednorazowym wstrzykiwaczu. Lek można zastosować jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i nie zawiera żadnych cząstek stałych. Apidra jest roztworem i nie wymaga wstrząsania ani mieszania przed użyciem.

Jeśli nastąpi niespodziewana zmiana stężenia cukru we krwi zawsze należy wziąć nowy wstrzykiwacz. W razie wystąpienia problemów z użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apidra

W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Apidra** stężenie cukru we krwi może być za małe (hipoglikemia). Należy często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu ewentualnej hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi.

Więcej informacji dotyczących postępowania w przypadku hipoglikemii znajduje się w końcowej części rozdziału 4 (ramka).

Pominięcie zastosowania leku Apidra

W przypadku **pominięcia dawki leku** albo **wstrzyknięcia zbyt małej dawki insuliny** może nastąpić nadmierne zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia). Należy często kontrolować stężenie cukru we krwi. Więcej zaleceń dotyczących postępowania w przypadku hiperglikemii znajduje się w końcowej części rozdziału 4 (ramka).

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi jest niewystarczająca ilość cukru

W wyniku nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi może nastąpić utrata przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Zwykle objawy hipoglikemii pozwalają zauważyć, że stężenie cukru we krwi ulega nadmiernemu obniżeniu i można odpowiednio temu przeciwdziałać. W końcowej części tego rozdziału znajdują się dalsze ważne informacje dotyczące hipoglikemii i prawidłowego postępowania w takim przypadku.

Hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi) oznacza, że we krwi jest za duża ilość cukru

W przypadku zbyt dużego stężenia cukru we krwi zapotrzebowanie na insulinę jest większe niż wstrzyknięta dawka insuliny. W końcowej części tego rozdziału znajdują się dalsze informacje dotyczące hiperglikemii i jej leczenia.

Zaburzenia oka

Znaczne wahania (poprawa lub pogorszenie) stężenia cukru we krwi mogą powodować przemijające zaburzenia widzenia. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej ślepoty.

Odczyny w miejscu wstrzyknięcia i reakcje nadwrażliwości

Zbyt częste wstrzyknięcia insuliny w to samo miejsce mogą spowodować zmniejszenie lub zwiększenie grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w miejscu wstrzykiwania leku (lipodystrofia). Insulina wstrzykiwana w takie miejsce może nie działać prawidłowo. Zanikom i przerostom tkanki tłuszczowej można zapobiec wstrzykując insulinę za każdym razem w inne miejsce.

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

Rzadko występująca, ale potencjalnie groźna reakcja uogólnionej alergii na insulinę może objawiać się wysypką (w tym swędzeniem) całego ciała, dusznością, świszczącym oddechem, obniżeniem ciśnienia krwi, szybkim pulsem lub obrzękami. Ciężkie przypadki uogólnionych reakcji, w tym reakcji anafilaktycznej, mogą stanowić zagrożenia dla życia.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wystąpieniu żadnych - wymienionych w ulotce lub jakichkolwiek innych, nieoczekiwanych - działań niepożądanych leku. Aby zapobiec

groźnym reakcjom, w przypadku ciężkich, nagłych i szybko pogarszających się działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Za duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Zwiększone stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, np. wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowo czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg operacyjny, chorobę przebiegającą z gorączką bądź niektóre inne choroby,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz rozdział 2. „Stosowanie innych leków”).

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

W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów hiperglikemii należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu. Pacjenta z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową zwykle należy leczyć w szpitalu.

Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi wystąpić może, jeżeli:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub przyjęto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadkach spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonano nadmierny lub inny nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg operacyjny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę z gorączką lub inną chorobę,
- stosowano aktualnie lub w przeszłości niektóre inne leki (patrz rozdział 2. ” Stosowanie innych leków”).

Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) często związane jest z:

- rozpoczęciem leczenia insuliną, zmianą rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowym stężeniem cukru we krwi lub z wahaniami jego stężenia,
- zmianą okolicy wstrzyknięć insuliny (np. z uda na ramię),
- wystąpieniem ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, np. niedoczynności tarczycy.

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

Objawy wskazujące na wystąpienie zbyt niskiego stężenia cukru w mózgu to: ból głowy, nadmierny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie

nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeuczulica), drętwienie i cierpięcie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, niezdolność do samooceny, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy hipoglikemii (objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, mniej wyraźne, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku,
- z cukrzycą istniejącą od wielu lat,
- z powikłaniami cukrzycy w postaci uszkodzenia autonomicznego układu nerwowego (neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (np. poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru w krwi,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz rozdział 2. " Stosowanie innych leków").

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

Jak postępować w przypadku hipoglikemii?

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 g do 20 g cukru, np. w postaci glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju (zaleca się ustalenie ilości łyżeczek lub kostek cukru albo tabletek glukozy, którym odpowiada 10 g do 20 g cukru). Uwaga: należy pamiętać, że sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (np. napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (np. chleb). Spożycie odpowiednich pokarmów należy ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję 10 g do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g).

Należy poinformować osoby opiekujące się pacjentem z cukrzycą, że w przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi) dożylnie. Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

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

Należy mieć przy sobie dokument stwierdzający, że jest się osobą chorą na cukrzycę.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5 JAK PRZECHOWYWAĆ LEK APIDRA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Apidra po upływie terminu ważności zamieszczonego na oznakowaniu wstrzykiwacza i na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zamknięte

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać. Podczas przechowywania unikać bezpośredniego kontaktu wstrzykiwacza SoloStar z zamrażalnikiem lub z pojemnikami zawierającymi substancję zamrażającą.

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

Używany wstrzykiwacz

Wstrzykiwacz przygotowany do użycia lub zapasowy po wyjęciu z lodówki można używać przez 4 tygodnie. W tym czasie można przechowywać go w temperaturze do 25°C i należy chronić przed światłem. Nie należy przechowywać go w lodówce. Leku nie stosować po tym terminie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Apidra

- Substancją czynną leku jest insulina glulizynowa. Jeden mililitr roztworu zawiera 100 jednostek substancji czynnej (co odpowiada 3,49 mg) insuliny glulizynowej.
- Inne składniki leku to: metakrezol, sodu chlorek, trometamol, polisorbat 20, kwas solny stężony, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Apidra i co zawiera opakowanie

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

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Bruningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main
Niemcy

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

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

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

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

Česká republika
Aventis Pharma s.r.o.

Magyarország
Sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Aventis Pharma A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti

Sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

Aventis Pharma AEBE

Τηλ.: +30 210 90 01 600

España

Sanofi-aventis, S.A.U.

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

Ireland

Aventis Pharma Limited

Tel: +353 (1) 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Tel: +354 535 7000

Italia

Sanofi-aventis S.p.A.

Tel. +39 02 393 91

Κύπρος

Sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ.: +357 22 871600

Latvija

Sanofi-aventis Latvia SIA

Tel.: +371 7 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva

Tel: +370 5 2755224

Tel: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi-aventis Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Nederland

Sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

Aventis Pharma 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 (0-22) 541 46 00

Portugal

Aventis Pharma, Lda.

Tel: +351 21 3589 400

Slovenija

Sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

Sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 57 103 777

Suomi/Finland

Aventis Pharma Oy

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

Sverige

Aventis Pharma AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi-aventis

Tel: +44 (0) 1483 505 515

Data zatwierdzenia ulotki

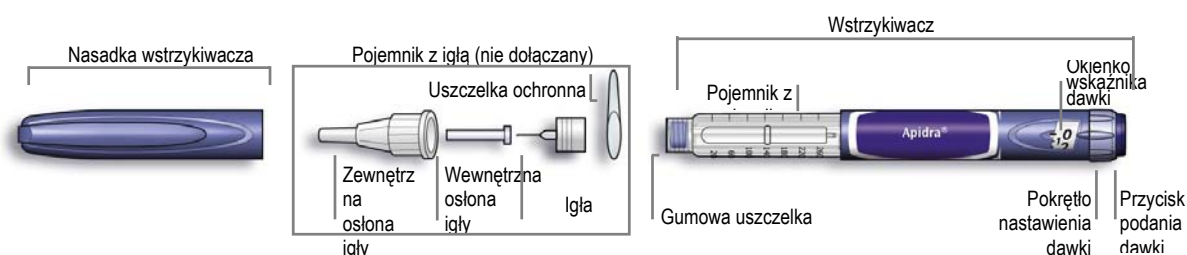
Apidra roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu SoloStar. INSTRUKCJA UŻYCIA WSTRZYKIWACZA

Lekarz prowadzący przepisał stosowanie wstrzykiwacza SoloStar. Należy porozmawiać z lekarzem o prawidłowej technice wstrzykiwania przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar.

Należy uważnie przeczytać całą instrukcję użycia przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza SoloStar. Jeśli nie można przeczytać całej instrukcji samodzielnie, należy stosować wstrzykiwacz SoloStar tylko z pomocą innej osoby, która jest w stanie przeczytać tę instrukcję.

SoloStar jest wstrzykiwaczem gotowym do wstrzykiwania insuliny. Dawki można ustawiać w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki.

Należy zachować tę ulotkę, aby móc z niej korzystać podczas każdego użycia wstrzykiwacza.



Schemat budowy wstrzykiwacza

Ważne informacje dotyczące używania wstrzykiwacza SoloStar:

- Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do stosowania ze wstrzykiwaczem SoloStar.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać test bezpieczeństwa.
- Wstrzykiwacz jest przeznaczony do użycia tylko przez jednego pacjenta, nie mogą używać go inne osoby.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby ta osoba nie ukuła się przypadkowo igłą i aby nie doszło do przeniesienia zakażenia.
- Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza SoloStar, jeżeli został on uszkodzony lub jeżeli nie ma pewności, czy działa on prawidłowo.
- Należy posiadać zapasowy wstrzykiwacz SoloStar w przypadku zagubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza SoloStar aktualnie używanego.

Przechowywanie

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

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

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

Postępowanie ze wstrzykiwaczami

Wstrzykiwacz SoloStar należy chronić przed kurzem i zabrudzeniem.

Wstrzykiwacz SoloStar można wycierać z zewnątrz za pomocą wilgotnej szmatki.

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

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

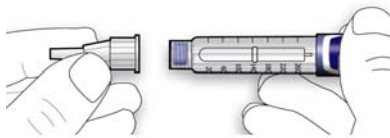
Punkt 1. Kontrola insuliny

- A. Sprawdzić na etykiecie wstrzykiwacza SoloStar, czy wzięto właściwą insulinę. Wstrzykiwacz Apidra SoloStar jest koloru niebieskiego z ciemno-niebieskim przyciskiem podania insuliny z wypukłym pierścieniem na końcu.
- B. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.
- C. Sprawdzić wygląd insuliny. Roztwór insuliny Lantus jest klarowny. Nie używać wstrzykiwacza SoloStar gdy roztwór jest mętny, barwny lub zawiera widoczne cząstki.

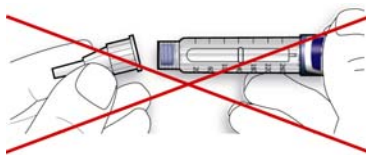
Punkt 2. Zakładanie igły

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

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



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



Punkt 3. Test bezpieczeństwa

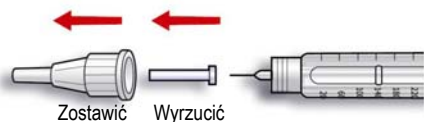
Przed każdym wstrzyknięciem zawsze należy wykonać test bezpieczeństwa. Zapewnia to podanie właściwej dawki leku poprzez:

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

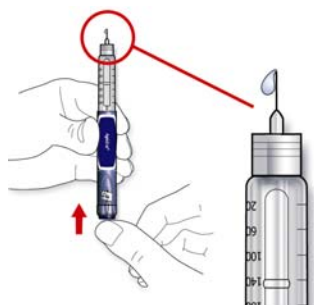
- A. Ustawić wskaźnik dawki na „2” poprzez obrócenie pokrętkiem nastawienia dawki insuliny.



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



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



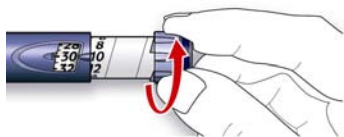
Test bezpieczeństwa może być wykonany kilka razy, zanim insulina będzie widoczna.

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

Punkt 4. Ustawianie dawki insuliny

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

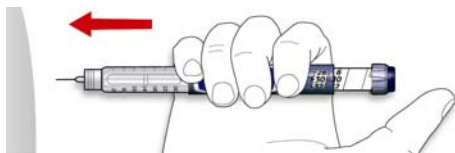
- A.** Sprawdzić czy wskaźnik dawki wskazuje „0” po wykonaniu testu bezpieczeństwa.
- B.** Wybrać wymaganą dawkę (w przykładzie poniżej, wybrana dawka to 30 jednostek). Jeśli dawka została wybrana, można ją zmienić obracając pokrętkę do tyłu.



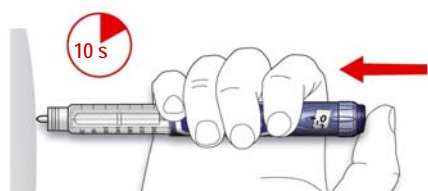
- Nie naciskać przycisku podania dawki podczas obracania pokręteł nastawienia dawki insuliny, gdyż może to spowodować wydostanie się insuliny.
- Nie można obracać dalej pokręteł nastawienia dawki insuliny jeśli ilość pozostałych we wstrzykiwaczu jednostek insuliny jest za mała. Nie należy obracać pokręteł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

Punkt 5. Wstrzykiwanie dawki insuliny

- Stosować technikę wstrzykiwania, którą zalecił lekarz prowadzący.
- Wbić igłę pod skórę



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



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

Punkt 6. Usuwanie igły

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

- zakażeniem i(lub) zanieczyszczeniem insuliny,
 - dostaniem się powietrza do pojemnika z insuliną i wyciekaniem insuliny z pojemnika, co może spowodować podanie niewłaściwej dawki.
- Założyć zewnętrzną osłonę na igłę i zdjąć igłę ze wstrzykiwacza. Taki sposób zmniejsza ryzyko przypadkowego skaleczenia przy zdejmowaniu igły. Nie zakładać wewnętrznej osłony igły.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę aby ta osoba nie ukłuła się przypadkowo igłą podczas zdejmowania i wyrzucania igły. Należy przestrzegać zaleceń bezpiecznego zdejmowania i wyrzucania igieł (np. technika zakładania

osłony igły) w celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego skaleczenia igłą i przeniesienia zakażenia.

- B.** Używanej igły pozbyć się w bezpieczny sposób, zgodnie z instrukcją lekarza prowadzącego.
- C.** Zakładać zawsze nasadkę na wstrzykiwacz przechowywany do czasu następnej iniekcji.