59

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Apidra SoloStar 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje**

Insulinas glulizinas (*insulinum glulisinum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, įskaitant Apidra SoloStar užpildyto švirkštiklio nadojimo instrukcijas, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Apidra ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Apidra
3. Kaip vartoti Apidra
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Apidra
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Apidra ir kam jis vartojamas**

Apidra – tai vaistas nuo cukrinio diabeto; jo vartojama didelei cukraus koncentracijai cukriniu diabetu sergančių suaugusių žmonių, paauglių, 6 metų ir vyresnių vaikų kraujyje mažinti. Cukrinis diabetas – tai tokia liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

Insulinas glulizinas gaminamas biotechnologijos būdu. Insulinas glulizinas pradeda veikti greitai (per 10-20 minučių) ir veikia trumpai (maždaug 4 valandas).

1. **Kas žinotina prieš vartojant Apidra**

**Apidra vartoti negalima**

* jeigu yra alergija insulinui glulizinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu cukraus koncentracija kraujyje yra per maža (hipoglikemija). Laikykitės nurodymų hipoglikemijos atveju (žiūrėti informaciją apibrauktą stačiakampiu pakuotės lapelio pabaigoje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Apidra užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik švirkšti negiliai po oda (taip pat žr. 3skyrių). Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Apidra.

Prašome kruopščiai laikytis gydytojo nurodymų dėl dozavimo, gydymo stebėjimo (kraujo tyrimų), dietos ir fizinio krūvio (fizinio darbo ir pratimų).

Ypatingų grupių pacientams

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Klinikinių duomenų apie jaunesnių kaip 6 metų vaikų gydymą Apidra nepakanka.

60

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų švirkšti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Apidra“). Jeigu Jūs šiuo metu švirkščiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami švirkšti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Gali prireikti paklausti:

* apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
* kaip apsirūpinti insulinu, adatomis ir kt.;
* kaip laikyti insuliną kelionės metu;
* kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
* apie galimą laiko juostų keitimo įtaką;
* apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
* kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolei gali prireikti papildomų pastangų:

* Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
* Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali pernelyg sumažėti (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**Kiti vaistai ir Apidra**

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina) . Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

* visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
* angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
* dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
* fluoksetinas (juo gydoma depresija);
* fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
* monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
* pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
* sulfonamidų grupės antibiotikai.

61

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

* kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
* danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
* diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
* diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
* gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
* izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
* estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
* fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
* somatotropinas (augimo hormonas);
* simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
* skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
* proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
* atipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

* beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
* klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
* ličio druskų (jais gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

**Apidra vartojimas su alkoholiu**

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai ji turi pasakyti gydytojui. Nėštumo metu ir pagimdžius gali tekti keisti insulino dozavimą. Kruopštus cukrinio diabeto reguliavimas ir hipoglikemijos išvengimas yra svarbūs būsimojo kūdikio sveikatai.

Duomenų apie Apidra vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra arba jų nepakanka.

Žindyvės turi pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali tekti koreguoti insulino dozes ir dietą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas:**

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

* pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
* pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje).

Neužmirškite to, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

62

* dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
* nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

**Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Apidra medžiagas**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**Apidra sudėtyje yra metakrezolio**

Apidra sudėtyje yra metakrezolio, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

1. **Kaip vartoti Apidra**

Dozavimas

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas parinks Jums tinkamą Apidra dozę.

Apidra yra trumpai veikiantis insulinas. Gydytojas gali nurodyti vartoti šį vaistą kartu su vidutinės veikimo trukmės, ilgai veikiančiu ar baziniu insulinu arba tabletėmis, kuriomis gydomas padidėjęs cukraus kiekis kraujyje.

Kitą insuliną pakeitus insulinu glulizinu, gydytojui gali tekti koreguoti dozavimą.

Įtakos cukraus koncentracijai kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Apie juos reikia žinoti, kad galėtumėte tinkamai reaguoti į cukraus koncentracijos kraujyje pokyčius ir neleisti jam per daug padidėti ar per daug sumažėti. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

**Vartojimo metodas**

Apidra švirkščiamas po oda.

Po kurios kūno dalies oda švirkšti Apidra, parodys gydytojas. Apidra galima švirkšti į pilvo sieną, šlaunį ar žastą arba nepertraukiamai infuzuoti į pilvo sieną. Insulino sušvirkštus po pilvo oda, jo poveikis būna šiek tiek greitesnis. Šio vaisto (kaip ir visų kitų insulinų) švirkščiama (infuzuojama) kiekvieną kartą į kitą tam tikros kūno dalies (pilvo, šlaunies arba žasto) vietą.

**Vartojimo dažnumas**

Apidra vartojama prieš pat valgį (likus 0-15 min.) arba tuoj po jo.

**Teisingo naudojimo instrukcija**

*Kaip dirbti su SoloStar?*

SoloStar yra užpildytas vienkartinis švirkštiklis, kuriame yra insulino glulizino. Apidra užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik švirkšti negiliai po oda. Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

**Atidžiai perskaitykite „SoloStar naudojimo instrukciją“, kuri pateikiama šiame pakuotės lapelyje. Jūs turite naudoti švirkštiklį taip, kaip aprašyta jo naudojimo instrukcijoje.**

63

Siekiant išvengti galimo infekcinės ligos užkrato, kiekvienu švirkštikliu turi naudotis tik vienas pacientas.

Prieš švirkšdami kiekvieną kartą pritvirtinkite naują adatą ir atlikite saugumo mėginį. Naudokite tik tas adatas, kurių tinkamumas SoloStar yra patvirtintas. (žr. „SoloStar naudojimo instrukciją“)

Prieš vartodami pažiūrėkite, ar vienkartiniame švirkštiklio injektoriuje užtaisas yra sandarus. Priemonę naudokite tik tada, jei tirpalas skaidrus, bespalvis, be matomų priemaišų vandeninis tirpalas. Apidra yra tirpalas ir prieš vartojimą jo nereikia suplakti ar maišyti.

Jei pastebėsite, kad cukraus kiekio Jūsų kraujyje kontrolė netikėtai pablogėjo, visada pradėkite naudoti naują švirkštiklį. Jei Jums kilo problemų naudojant SoloStar, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

**Ką daryti pavartojus per didelę Apidra dozę?**

* **Sušvirkštus per daug Apidra**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Apskritai norint išvengti hipoglikemijos, reikia daugiau valgyti ir stebėti cukraus koncentraciją kraujyje. Informacija apie hipoglikemijos gydymą pateikiama šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

**Pamiršus pavartoti Apidra**

* **Praleidus Apidra dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
* Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Apidra**

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (cukraus kiekis kraujyje tapti labai didelis) ir ketoacidozė (organizmui vietoje cukraus pradėjus skaidyti riebalus, kraujyje gali atsirasti rūgščių). Nepasitarę su gydytoju, nenutraukite Apidra vartojimo. Gydytojas nurodys, kaip elgtis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**Insulinų supainiojimas**

Siekiant, kad Apidra nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Sunkus šalutinis poveikis**

**Hipoglikemija (per mažas cukraus kiekis kraujyje) gali būti labai sunki.** Hipoglikemija, tai šalutinis poveikis, apie kurį pranešta labai dažnai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10).

**Hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje) yra būklė, kai kraujyje cukraus kiekis būna nepakankamas.** Per daug sumažėjus cukraus koncentracijai kraujyje, galite netekti sąmonės. Sunki hipoglikemija gali lemti smegenų pažeidimą ir kelti pavojų gyvybei. Jei atsiranda cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo simptomų, reikia **nedelsiant** imtis cukraus kiekį kraujyje didinančių veiksmų.

64

Kitą informaciją apie hipoglikemiją ir jos gydymą prašome skaityti šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

**Jei atsiranda toliau išvardytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

**Sisteminės alerginės reakcijos**, tai šalutinis poveikis, apie kurį pranešama nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) . **Išplitusi alergija insulinui** pasireiškia tokiais simptomais kaip išplitusi odos reakcija (viso kūno išbėrimas bei niežulys), sunkus odos ar gleivinės patinimas (angioneurozinė edema), dusulys, kraujospūdžio sumažėjimas su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkus prakaitavimas. Tai gali būti sunkios **išplitusios alergijos insulinui, įskaitant anafilaksinę** **reakciją (ji gali kelti pavojų gyvybei)** simptomai.

**Hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje) reiškia, kad cukraus kraujyje yra per daug.** Hiperglikemijos dažnio apskaičiuoti negalima. Jei cukraus kiekis kraujyje tampa per didelis, tai rodo, kad Jums gali reikėti daugiau insulino, nei buvo sušvirkšta. Jei cukraus kiekis kraujyje tampa labai didelis, šią būklę vertinkite rimtai.

Daugiau informacijos apie hiperglikemijos požymius ir simptomus pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

**Kitoks šalutinis poveikis**

* Odos pakitimai injekcijos vietoje

Jeigu pernelyg dažnai švirkšite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali sunykti (lipoatrofija) arba sustorėti (lipohipertrofija) (*gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1000*). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, sušvirkštas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart švirkšdami vaistą, švirkškite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

* Odos ir alerginės reakcijos injekcijos vietoje

Gali pasireikšti reakcijų injekcijos vietoje (pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai stiprus skausmas švirkščiant, niežulys, dilgėlinė, tinimas ar uždegimas). Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

**Šalutinis poveikis,** kurio dažnio negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis

* **Akių reakcijos**

Ryškūs cukraus kiekio pokyčiai kraujyje (sumažėjimas arba padidėjimas) gali sukelti laikiną regos sutrikimą. Jei Jūs sergate proliferuojančia retinopatija (diabeto sukelta akių liga), sunkūs hipoglikemijos priepuoliai gali sukelti laikiną apakimą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Apidra**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

SoloStar priemonės negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

65

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Naudojami švirkštikliai

Užpildytą švirkštiklį (naudojamą arba atsarginį) laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Naudojamo švirkštiklio negalima laikyti šaldytuve.

Vėliau švirkštiklį naudoti draudžiama*.*

Galima vartoti tik skaidrų ir bespalvį Apidra tirpalą*.*

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija Apidra sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra insulinas glulizinas. Kiekviename mililitre tirpalo yra 100 Vienetų insulino glulizino (atitinka 3,49 mg).
* Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis (žr. 2 skyrių „Apidra sudėtyje yra metakrezolio“), natrio chloridas (žr. 2 skyrių „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Apidra medžiagas“), trometamolis, polisorbatas 20, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo*.*

**Apidra išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Apidra SoloStar 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje. Tirpalas yra skaidrus, bespalvis, vandeninis, jame nėra matomų dalelių.

Užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo (atitinka 300 Vienetų). Pakuotėje yra 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 arba 10 švirkštiklių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Vokietija

Gamintojas:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Hochst, D-65926 Frankfurt

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

**България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

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

66

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 52 52 010

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

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

**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**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.

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

800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Genzyme Europe B.V.

Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy

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

**Sverige**

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas**

67

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu

68

**HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA**

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.**

**Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs sergate diabetu.**

**HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)**

**Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.**

**Kodėl atsiranda hiperglikemija?**

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

* nesušvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, taip pat sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
* esant mažesniam nei įprasta fiziniam krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
* vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Apidra“).

**Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai**

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažni širdies susitraukimai bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Skrandžio skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), pasireiškusią dėl insulino stokos.

**Ką privalote daryti pasireiškus hiperglikemijai?**

**Pajutę bet kurį iš aukščiau išvardytų hiperglikemijos simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus koncentraciją kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime.** Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

**HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)**

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėte atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

**Kodėl pasireiškia hipoglikemija?**

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

* sušvirkštus per didelę insulino dozę;
* nevalgius arba pavalgius per vėlai;
* valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais; dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
* netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
* geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
* jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
* sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
* sveikstant po ligos arba karščiavimo;
* vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Apidra“).

**Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:**

* ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
* jeigu cukraus koncentracija kraujyje beveik normali arba nestabili;
* pradėjus švirkšti insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
* sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroidizmu.

69

**Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai**

* Visame organizme.

Per didelį arba per greitą cukraus koncentracijos kraujyje mažėjimą rodo, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, neramumas, dažni širdies susitraukimai, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis ir nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažos cukraus koncentracijos smegenyse simptomų.

* Smegenyse.

Mažą cukraus koncentraciją smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai ir sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti, jeigu:

* esate senyvo amžiaus;
* cukriniu diabetu sergate seniai;
* sergate tam tikra nervų liga – diabetine autonomine neuropatija;
* jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
* jei cukraus koncentracija kraujyje beveik normali arba žymiai pagerėjo jos reguliavimas;
* vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Apidra“).

Tokiais atvejais anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus gali pasireikšti sunki hipoglikemija (net galite apalpti). Stenkitės mokėti gerai pažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus. Prireikus dažnesnis cukraus koncentracijos kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

**Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?**

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio! Dirbtiniai saldikliai ir jais pasaldyti maisto produktai (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai) gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus koncentracijos kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos ar makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytoja.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei hipoglikemijos pašalinti nepavyksta arba ji atsinaujina, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Pasakykite giminėms, draugams ir artimiems kolegoms, kad jei negalėsite nuryti arba neteksite sąmonės, Jums reikės sušvirkšti gliukozės arba cukraus koncentraciją kraujyje didinančio vaisto gliu-kagono. Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus koncentraciją kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai yra hipoglikemija.

70

**Apidra SoloStar injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**

SoloStar yra užpildytas švirkštiklis, skirtas injekuoti insuliną. Gydytojas, įvertinęs Jūsų sugebėjimą naudotis SoloStar, nusprendė, kad Jums tinka SoloStar. Prieš pradėdami naudoti SoloStar pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, kaip teisingai atlikti injekciją.

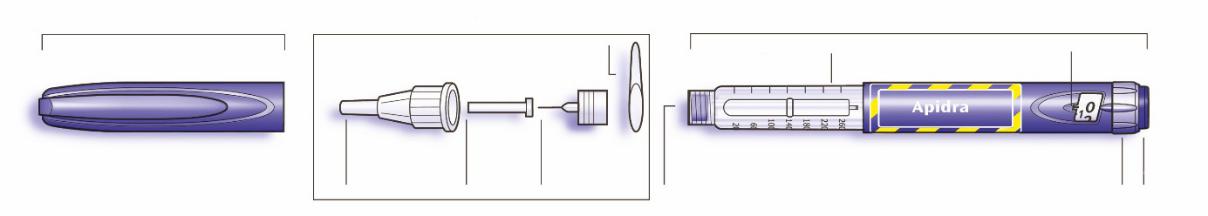
Prieš pradėdami naudoti SoloStar, atidžiai perskaitykite instrukciją. Jei negalite naudoti SoloStar arba vykdyti visų instrukcijoje pateiktų nurodymų, SoloStar naudokite tik tuo atveju, jei Jums padės žmogus, galintis vykdyti visus instrukcijoje pateiktus nurodymus. Švirkštiklį laikykite taip, kaip nurodyta šiame lapelyje. Kad būtų garantuota, jog informaciją apie nustatytą dozę perskaitysite teisingai, švirkštiklį laikykite horizontaliai (adata turi būti nukreipta į kairę, o dozės selektorius – į dešinę, kaip nurodyta paveiksle toliau).

Galima injekuoti nuo1 iki 80 vienetų dozę 1 vieneto tikslumu. Kiekviename švirkštiklyje yra daug dozių.

Saugokite šį lapelį, kad galėtumėte jį perskaityti ir ateityje.

Jei turite bet kokių klausimų apie SoloStar ar cukrinį diabetą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją arba paskambinkite vietiniam sanofi-aventis atstovui šiame lapelyje nurodytu numeriu.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Švirkštiklio dangtelis | Švirkštiklio adata (kartu netiekiama) | | | Švirkštiklio korpusas |  |
|  | Apsauginė plėvelė | |  | Insulino rezervuaras | Dozės langelis |
|  | Išorinis | Vidinis |  |  |  |
|  | adatos | Adata | Guminis tarpiklis | Dozavimo |
|  | adatos |
|  | dangtelis |  |  | mygtukas |
|  | dangtelis |  |  |
|  |  |  |  | Dozės selektorius |
|  |  |  |  |  |



**Švirkštiklio schema**

*Svarbi informacija apie SoloStar naudojimą:*

* Prieš naudojant švirkštiklį, kiekvieną kartą pritvirtinkite naują adatą. Galima naudoti tik su SoloStar tinkamas naudoti adatas.
* Negalima pasirinkti dozės ir (arba) paspausti dozavimo mygtuko, kol adata neuždėta.
* Prieš švirkšdami kiekvieną kartą atlikite saugumo mėginį (žr. 3 veiksmą).
* Ši švirkštiklis skirtas tik Jums. Neduokite jo niekam kitam.
* Jei injekciją atlieka kitas žmogus, būtinos atsargumo priemonės, kad jis atsitiktinai neįsidurtų adata ir jam nebūtų perduota infekcija.
* Niekada nenaudokite SoloStar, jei jis sugadintas, arba jei Jūs nesate įsitikinę, kad jis veikia tinkamai.
* Visada reikia turėti atsarginį SoloStar, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą priemonę.

**1 veiksmas. Patikrinkite insuliną**

1. Patikrinkite etiketę ant SoloStar ir įsitikinkite, ar turite tokį insuliną, kokio reikia. Apidra SoloStar švirkštiklis yra žydros spalvos. Jis turi mėlyną dozavimo mygtuką su iškilu žiedu.
2. Nuimkite švirkštiklio dangtelį.
3. Patikrinkite insulino išvaizdą. Apidra insulinas yra skaidrus. Jei insulino tirpalas yra drumzlinas, spalvotas, arba jame yra dalelių, SoloStar naudoti negalima.

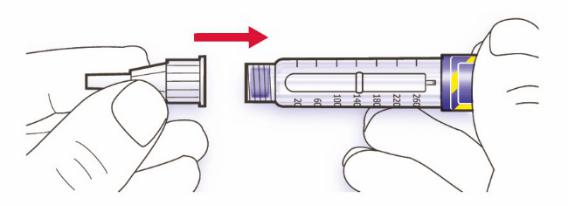
71

**2 veiksmas. Pritvirtinkite adatą**

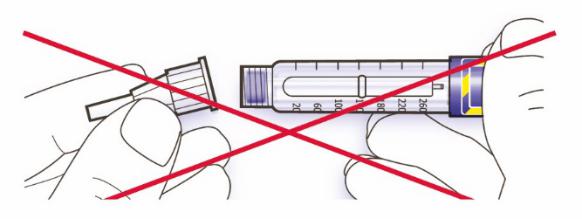
Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują sterilią adatą. Tai padės apsisaugoti nuo adatos užteršimo bei užsikimšimo.

**A**. Nuplėškite apsauginę plėvelę nuo naujos adatos.

1. Adatą laikykite tiesiai ir pritvirtinkite ant švirkštiklio (užsukite arba užmaukite, priklausomai nuo adatos tipo).



* Jei prijungdami adatą ją laikysite ne tiesiai, gali būti pažeistas guminis tarpiklis ir pradėti tekėti insulinas, arba galite pažeisti pačią adatą.

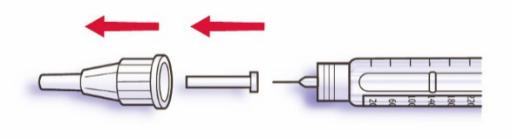
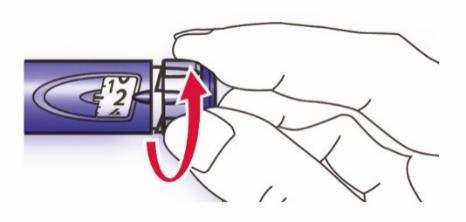


**3 veiksmas. Atlikite saugumo mėginį**

Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo mėginį. Tai padės garantuoti reikiamos dozės sušvirkštimą:

* įsitikinsite, kad švirkštiklis bei adata veikia tinkamai;
* pašalinsite oro burbuliukus.

1. Dozės selektorių nustatykite ties "2".
2. Nuimkite išorinį adatos dangtelį (jį uždėsite išmesdami panaudotą adatą). Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.

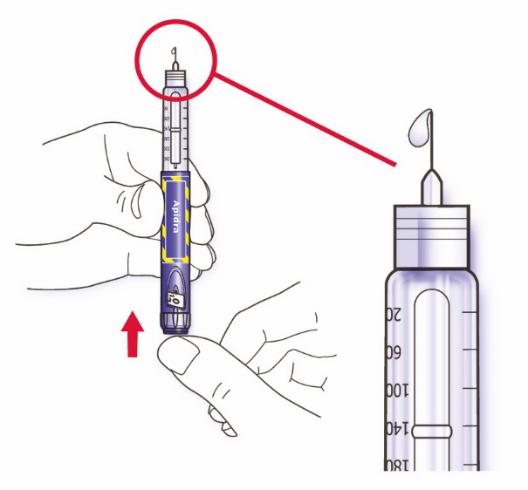


Laikyti Išmesti

1. Švirkštiklį laikykite adata į viršų.

72

1. Atsargiai pirštu pastuksenkite insulino rezervuarą, kad visi oro burbuliukai, kurių gali susidaryti, pakiltų iki adatos.
2. Dozavimo mygtuką nuspauskite iki galo, kad būtų išstumta visa dozė. Patikrinkite, ar adatos viršūnėje pasirodė insulino.



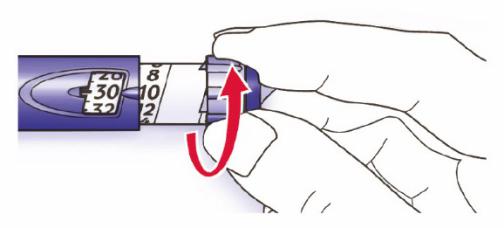
Kol adatos viršūnėje pasirodys insulino, saugumo mėginį gali tekti atlikti kelis kartus.

* Jei insulino nepasirodė, patikrinkite, ar nėra oro burbuliukų, ir mėginį atlikite dar du kartus (kad oro burbuliukai pasišalintų).
* Jei insulino vistiek nepasirodė, adata gali būti užsikimšusi. Pakeiskite adatą ir mėginį bandykite atlikti dar kartą.
* Jei ir pakeitus adatą insulino nepasirodo, SoloStar gali būti pažeistas. Šio SoloStar nenaudokite.

**4 veiksmas. Pasirinkite dozę**

Dozę galima nustatyti 1 vieneto tikslumu. Mažiausia dozė, kurią galima suleisti, yra 1 vienetas, didžiausia - 80 vienetų. Jei reikalinga didesnė nei 80 vienetų dozė, ją būtina injekuoti per du ar daugiau kartų.

1. Patikrinkite, ar atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje pasirodė “0”.
2. Nustatykite reikiamą dozę (toliau pateiktame pavyzdyje nustatoma 30 vienetų dozė). Jei nustatėte per didelę dozę, selektorių galite pasukti atgal.

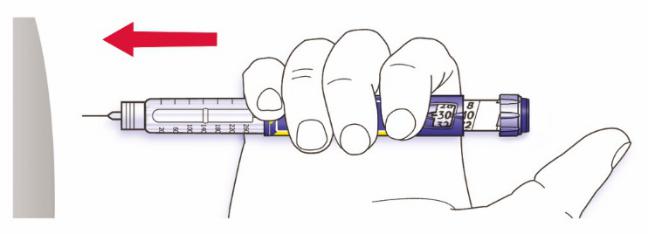


* Sukdami selektorių nespauskite dozavimo mygtuko, nes gali ištekėti insulino.
* Dozės selektoriumi negalima nustatyti dozės, viršijančios švirkštiklyje likusio insulino kiekį. Galite arba suleisti švirkštiklyje likusį insuliną ir su nauju SoloStar sušvirkšti likusius vienetus, arba su nauju SoloStar sušvirkšti visą dozę.

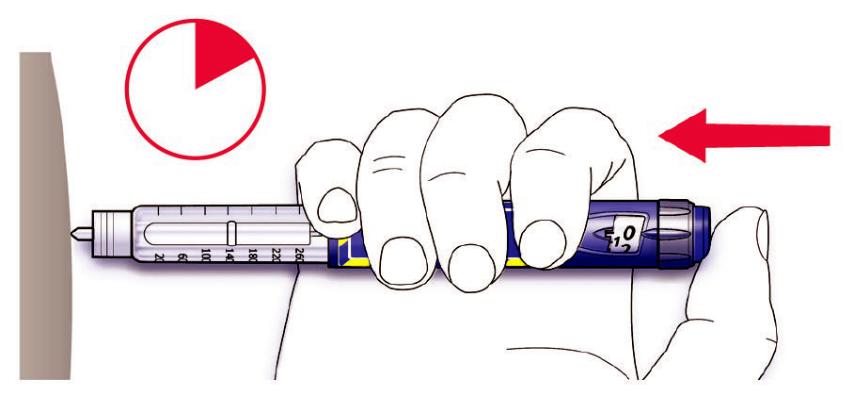
**5 veiksmas. Sušvirkškite insulino dozę**

73

1. Injekciją atlikite taip, kaip Jums nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.
2. Įdurkite adatą į odą.



**C**. Sušvirkškite dozę nuspausdami dozavimo mygtuką iki galo. Po injekcijos dozės langelyje vėl pasirodys „0“.



**10 sek**

1. Mygtuką laikykite nuspaustą ir lėtai suskaičiuokite iki 10, tada adatą ištraukite. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo sušvirkšta.

Švirkštiklio stūmoklis pajuda sušvirkštus kiekvieną dozę. Stūmoklis pasiekia užtaiso dugną, kai iš viso būna suvartota 300 vienetų insulino.

**6 veiksmas. Nuimkite ir išmeskite adatą**

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti. SoloStar laikykite be adatos. Tai padės apsaugoti nuo:

* užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo;
* oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo (tai gali lemti neteisingos dozės sušvirkštimą).

1. Ant švirkštiklio uždėkite išorinį jo dangtelį ir nuimkite adatą nuo švirkštiklio, jį sukdami. Siekiant apsaugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata, vidinį adatos dangtelį uždėti draudžiama.

* Jei injekciją Jums atlieka kitas žmogus arba Jūs atliekate injekciją kitam žmogui, nuimdamas ir išmesdamas adatą tas žmogus turi laikytis specialių atsargumo priemonių. Norėdami sumažinti atsitiktinio įdūrimo adata bei užsikrėtimo infekcine liga pavojų, būtina laikytis saugaus adatos nuėmimo bei sunaikinimo rekomendacijų (susisiekite su Jūsų gydytoju, vaistininku arba slaugytoja).
  1. Saugiai išmeskite adatą taip, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.
  2. Visada uždėkite apsauginį švirkštiklio dangtelį ir laikykite priemonę iki sekančios injekcijos.

**Laikymo nurodymai**

Kaip laikyti SoloStar, nurodyta kitoje šio lapelio pusėje (kur pateikta informacija apie insuliną).

74

Jei SoloStar buvo laikomas vėsioje vietoje, iki injekcijos likus 1 - 2 valandoms švirkštiklį iš tokios vietos reikia išimti, kad jis galėtų sušilti iki kambario temperatūros. Šalto insulino injekcija būna skausmingesnė.

Panaudotą SoloStar būtina sunaikinti laikantis vietinių reikalavimų.

**Priežiūra**

SoloStar būtina apsaugoti nuo dulkių ir purvo.

Išorinį SoloStar paviršių galima nušluostyti drėgnu audiniu.

Merkimas, plovimas ar tepimas švirkštiklį gali pažeisti, todėl minėtų veiksmų atlikti negalima.

SoloStar sukurtas taip, kad priemonę būtų galima naudoti tiksliai ir saugiai. Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Reikia vengti situacijų, kurioms esant SoloStar gali būti pažeistas. Jei manote, kad SoloStar gali būti pažeistas, reikia naudoti naują švirkštiklį.

75