


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № И-1093/1/01.06.2011.

674/10.05.05



1

Кратка характеристика на продукта

1 НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Apidra 100 U/ml in OptiSet

Апидра 100 U/ml в OptiSet

2 КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки милилитър съдържа 100 U Insulin glulisine (еквивалентен на 3,49 mg).

Всяка предварително-напълнена писалка - OptiSet съдържа 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентен на 300 U.

Insulin glulisine се произвежда по рекомбинантна ДНК технология от *Escherichia coli*.

За помощните вещества, вж. раздел 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в предварително напълнени писалки OptiSet

Бистър, безцветен воден разтвор

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на захарен диабет при възрастни.



4.2 Дозировка и начин на приложение

Apidra трябва да се инжектира непосредствено(0-15 мин.) преди или възможно най-скоро след хранене.

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

Дозата на Apidra трябва да се регулира индивидуално.

Приложение

Apidra трябва да се прилага посредством подкожно инжектиране или продължителна инфузия с помощта на инфузионна помпа.

Apidra трябва да се прилага подкожно в коремната стена, бедрото или в делтоидната област, или посредством продължителна инфузия в коремната стена. Местата на инжектиране и инфузиране трябва да се сменят в рамките на една и съща инжекционна област (корем, бедро или делтоидна) при всяко следващо инжектиране. Скоростта на абсорбция, а оттук и началото на действие и продължителността му, могат да бъдат повлияни от мястото на инжектиране, физическото натоварване и други променливи. Подкожното инжектиране в коремната стена дава малко по-бърза абсорбция в сравнение с другите инжекционни места (вж. раздел 5.2).

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

Смесване с инсулини



Apidra не трябва да се смесва с никакви други лекарствени продукти, освен NPH (неутрален протамин Хагедорн) човешки инсулин.

Указанията за правилна работа с Apidra в предварително напълнени писалки трябва да се спазват строго (вж. раздел 6.6).

Особени популации

Бъбречни нарушения

В общия случай, фармакокинетичните свойства на Insulin glulisine се запазват при бъбречни нарушения. Инсулиновите нужди обаче, могат да намалеят при наличие на бъбречно заболяване (вж. раздел 5.2).

Чернодробни нарушения

Фармакокинетичните свойства на Insulin glulisine не са изследвани при пациенти с понижена чернодробна функция. При пациенти с чернодробни увреждания, инсулиновите нужди могат да са намалени поради нарушен капацитет на глюконеогенеза и снижен инсулинов метаболизъм.

Лица в напреднала възраст

При лица със захарен диабет в напреднала възраст е натрупана ограничен обем фармакокинетична информация. Нарушенията на бъбречната функция могат да доведат до намаляване на инсулиновите нужди.

Деца и подрастващи

Няма установена клинична информация относно употребата на Apidra при деца и подрастващи.



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност спрямо Insulin glulisine или което и да е от помощните вещества.

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Преминаването на пациент към нов вид инсулин трябва да се осъществява под строг медицински контрол. Разликите в мощността, марката (производителя), вида (обикновен, NPH, lente, и пр.), разновидността (от различни животински видове) и/или производствения метод, могат да доведат до промяна в дозировката. Може да се наложи корекция на съпътстващата перорална противодиабетна терапия.

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

Хипогликемия

Времето на възникване на хипогликемията зависи от профила на действие на използваните инсулини, поради което може да се промени при смяна на терапевтичната схема.

Факторите, които могат да променят или направят предупредителните симптоми на хипогликемията по-слабо изразени включват голяма продължителност на диабета, интензифициране на инсулиновата терапия, диабетно увреждане на нервите, лекарствени продукти като β -блокери или след преминаване



от животински инсулин на човешки инсулин. Корекция на дозата може да се наложи също и ако пациентите са подложени на повишена физическа активност или при промяна на обичайния им хранителен режим. Физическото натоварване непосредствено след хранене може да повиши риска от хипогликемия.

В сравнение с разтворимия човешки инсулин, ако след инжектиране на бързо действащи човешки аналози се получи хипогликемия, то тя може да възникне по-бързо.

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

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

Указанията за правилната употреба на предварително напълнена писалка с Apidra трябва да се спазват строго (вж. раздел 6.6).

4.5 Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

Не са извършвани изследвания върху фармакокинетичните взаимодействия. Въз основа на емпиричните знания за подобни лекарства, няма вероятност да възникнат клинично значими фармакокинетични взаимодействия.

Голям брой вещества влияят върху глюкозния метаболизъм и могат да наложат корекция в дозата на Insulin glulisine и особено стриктно наблюдение.

Веществата, които могат да подобрят понижаващата кръвната захар активност и да повишат склонността към хипогликемия включват перорални противодиабетни лекарства, инхибитори на ангиотензин



конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори), disopyramide, фибрати, fluoxetine, инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори), pentoxiphylline, propoxyphene, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващата кръвната захар активност включват кортикостероиди, danazol, diazoxide, диуретици, glucagon, isoniazid, фенотиазинови производни, somatropin, симпатикомиметици (напр. adrenaline, salbutamol, terbutaline), щитовидни хормони, естрогени, прогестини (напр. перорални контрацептиви), протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарствени средства (напр. olanzapine и clozapine).

Бета-блокери, clonidine, литиевите соли или алкохолът могат или да потенцират или да отслабят понижаващата кръвната захар активност на инсулина. Pentamidine може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Освен това, под влиянието на симпатиколитици, като β -блокери, clonidine, guanetidин и reserpine, признаците на адренергична контрарегулация могат да са подтиснати или да отсъстват.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчни контролирани клинични изпитвания за приложението на Insulin glulisine при бременни жени.

Животинските репродукционни изследвания не показаха разлики между Insulin glulisine и човешки инсулин по отношение бременност, ембрионално/фетално развитие, раждане или постнатално развитие (вж. раздел 5.3).



ембрионално/фетално развитие, раждане или постнатално развитие (вж. раздел 5.3).

Предписването на бременни жени трябва да се извършва предпазливо. Внимателното мониториране на кръвната захар е задължително.

Изключително важно е при пациентки с предходен или гестационен диабет в хода на цялата бременност да се поддържа добър метаболитен контрол. Инсулиновите нужди могат да намалеят през първия триместър и по принцип се увеличават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждане, инсулиновите нужди бързо спадат.

Кърмене

Не е известно дали Insulin glulisine се екскретира в човешкото мляко, но по принцип инсулинът не преминава в кърмата и не се абсорбира при перорално прилагане.

Кърмачките могат да се нуждаят от корекция на инсулиновата доза и на диетата.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите да се концентрират и реагират може да се наруши вследствие хипогликемия или хипергликемия, или например, вследствие нарушаване на зрението. Това може да представлява опасност в ситуации при които тези способности са от особено значение (напр. управление на автомобил или работа с машини).



Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при лица с намален или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемията, при такива с чести епизоди на хипогликемия. Препоръчително е да се обсъди доколко е подходящо шофирането при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Хипогликемия, най-честата нежелана лекарствена реакция от инсулиновата терапия, може да възникне ако дозата на инсулина е прекомерно висока спрямо инсулиновите нужди.

Следните нежелани реакции изредени по-долу класифицирани по системи и органи в низходяща честота, са отбелязани в хода на клинични проучвания (много чести: $> 1/10$; чести: $> 1/100$, $< 1/10$; не чести: $> 1/1000$, $< 1/100$; редки: $> 1/10\ 000$, $< 1/1000$; много редки: $< 1/10\ 000$).

Метаболизъм и разстройства на храненето

Много чести: Хипогликемия

Симптомите на хипогликемията обикновено настъпват внезапно. Те могат да включват студена пот, хладна бледа кожа, отпадналост, нервност или тремор, възбуда, необичайна умора или слабост, обърканост, затруднена концентрация, сънливост, прекомерен глад, зрителни промени, главоболие, гадене и сърцебиене.

Хипогликемията може да стане тежка и може да доведе до безсъзнание и/или гърчове и може да предизвика временно или трайно нарушение на мозъчната функция или дори смърт.

Кожни и подкожни тъканни нарушения



Чести: реакции в мястото на инжектиране и локални реакции на свръхчувствителност.

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

Редки: Липодистрофия

Поради неспазване на правилото за смяна на инжекционните места в рамките на една инжекционна област, може да възникне липодистрофия.

Общи нарушения

Не чести: Реакции на системна свръхчувствителност

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

4.9. Предозиране

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

Няма специфична информация относно предозирането с Insulin glulisine. Хипогликемията обаче, може да се развие в последователни фази:

Леките хипогликемични епизоди могат да се лекуват чрез перорално прилагане на глюкоза или захарни продукти. Ето защо е препоръчително пациентът с диабет постоянно да си носи бучки захар, бонбони, бисквити или плодов сок със захар.



Тежките хипогликемични епизоди, при които пациентът е в безсъзнание, могат да се лекуват с glucagon (0,5 до 1 mg) който трябва да бъде направен интрамускулно или подкожно от подходящо обучено лице, или с глюкоза инжектирана интравенозно от медицински професионалист. Ако в рамките на 10 до 15 минути пациентът не се повлияе от glucagon, трябва също да се инжектира глюкоза интравенозно. За предотвратяване на повторен инцидент се препоръчва след възстановяване на съзнанието, пациентът да приеме перорален въглехидрат.

След инжектиране на glucagon, пациентът трябва да се проследи в болница с оглед да се установи причината за тази тежка хипогликемия и да се предотвратят други подобни епизоди.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: инсулин и аналози, бързо действащи.
АТС код: A10AB06.

Insulin glulisine е рекомбинантен аналог на човешки инсулин, който има същата мощност като обикновения човешки инсулин. Insulin glulisine има по-бързо начало на действие и по-кратка продължителност на действие в сравнение с обикновения човешки инсулин.

Основната активност на инсулините и инсулиновите аналози, включително и на Insulin glulisine, е регулация на глюкозния метаболизъм. Инсулините понижават нивата на кръвната захар чрез стимулиране на периферното усвояване на глюкоза, по-специално от скелетната мускулатура и мастната тъкан, и чрез блокиране на чернодробната продукция на глюкоза. Инсулинът блокира липолизата

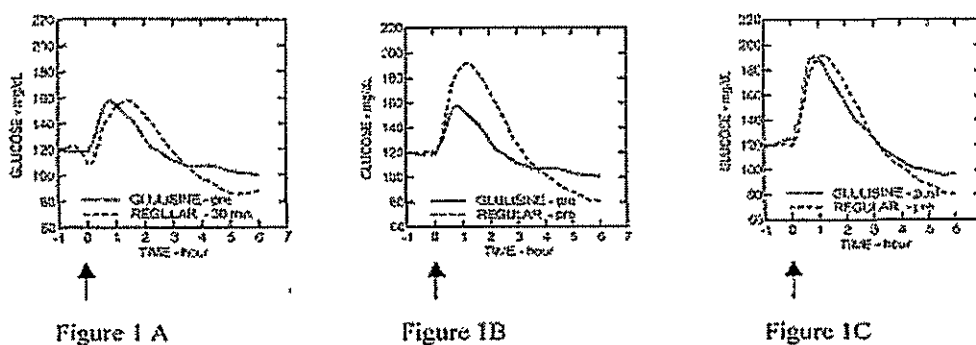


в мастоцитите, блокира протеолизата и подпомага синтеза на белтъци.

Проучванията сред здрави доброволци и пациенти с диабет показаха, че при подкожно инжектиране Insulin glulisine има по-бързо начало на действие и по-кратка продължителност на действие от обикновения човешки инсулин. При подкожно инжектиране на Insulin glulisine, понижаващата кръвната захар активност се проявява в рамките на 10 – 20 минути. Понижаващите кръвната захар активности на Insulin glulisine и на обикновения човешки инсулин при интравенозно прилагане са еднакви по мощност. Една единица Insulin glulisine има същата понижаваща кръвната захар активност като една единица обикновен човешки инсулин.

Проучване от фаза I сред пациенти с диабет I-ви тип оцени профилите на снижение на кръвната захар на Insulin glulisine и на обикновен човешки инсулин приложени подкожно в доза 0,15 U/kg, в различни моменти по отношение на 15-минутно стандартно хранене. Данните показаха, че Insulin glulisine приложен 2 минути преди хранене дава сходен постпрандиален гликемичен контрол с този на обикновения човешки инсулин направен 30 минути преди хранене. При инжектиране 2 минути преди хранене, Insulin glulisine дава подобър постпрандиален контрол от обикновения човешки инсулин направен 2 минути преди хранене. Insulin glulisine приложен 15 минути след започване на храненето, дава сходен гликемичен контрол като обикновения човешки инсулин направен 2 минути преди хранене (вж. фигура 1).



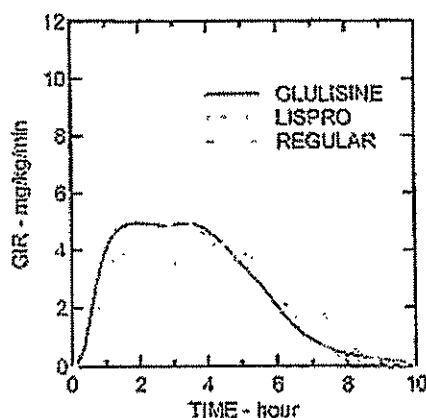


Фигура 1: Среден глюкозо-понижаващ ефект в продължение на 6 часа при 20 пациенти със захарен диабет I тип. Insulin glulisine инжектиран 2 минути (GLULISINE pre) преди започване на хранене сравнен с обикновен човешки инсулин инжектиран 30 минути (REGULAR 30 min) преди започване на хранене (фигура 1A) и сравнен с обикновен човешки инсулин инжектиран 2 минути (REGULAR pre) преди хранене (фигура 1B). Insulin glulisine инжектиран 15 минути (GLULISINE post) след започване на хранене в сравнение с обикновен човешки инсулин направен 2 минути (REGULAR pre) преди началото на хранене (фигура 1C). По оста x, нулата (стрелката) означава началото на 15-минутно хранене.

Затлъстяване

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





Фигура 2: Скорости на инфузиране на глюкоза след подкожно инжектиране на 0,3 U/kg Insulin glulisine (GLULISINE) или инсулин Lispro (LISPRO), или обикновен човешки инсулин (REGULAR) сред популация със затлъстяване.

Клинични проучвания

Захарен диабет I тип

При 26-седмично клинично проучване от фаза III сравняващо Insulin glulisine с Insulin lispro, и двата инжектирани подкожно непосредствено (0 – 15 минути) преди хранене сред пациенти със захарен диабет I тип използващи Insulin glargine като базален инсулин, Insulin glulisine беше сравним с Insulin lispro по отношение гликемичен контрол, което се отразяваше от промените в гликирания хемоглобин (изразен като HbA_{1c} еквивалент) от началния момент до края. Бяха наблюдавани сравними проследени от пациентите стойности на кръвната захар. За разлика от Insulin lispro, при Insulin glulisine не се наложи увеличаване дозата на базалния инсулин.

12-седмично клинично проучване от фаза III извършено сред пациенти със захарен диабет I тип получаващи Insulin glargine като базална терапия сочи, че прилагането на Insulin glulisine незабавно след хранене дава ефективност сравнима с прилагането на Insulin



glulisine непосредствено преди хранене (0 – 15 минути) или обикновен инсулин (30 – 45 минути).

Сред протоколната популация се наблюдаваше значително по-голямо снижение на GHb в групата с инжектирания преди хранене glulisine в сравнение с групата на обикновен инсулин.

Захарен диабет тип II

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



Раса и пол

В хода на контролирани клинични проучвания сред възрастни, Insulin glulisine не показва разлики по отношение безопасност и ефективност в подгруповите анализи основаващи се на раса и пол.

5.2 Фармакокинетични свойства

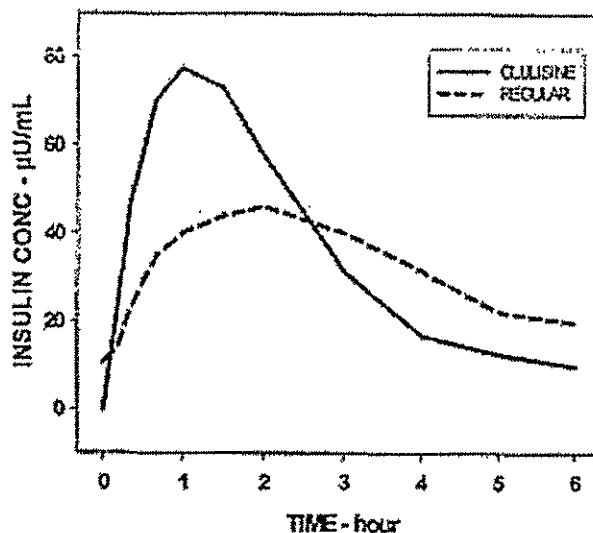
При Insulin glulisine, заместването на аминокиселината asparagine на B3 място с lysine и на lysine на B29 място с глутаминова киселина в молекулата на човешкия инсулин, е в полза на по-бързата абсорбция.

Абсорбция и бионаличност

Фармакокинетичните профили при здрави доброволци и при пациенти с диабет (I или II тип) показаха, че абсорбцията на Insulin glulisine е около два пъти по-бърза с пикова концентрация приблизително два пъти по-висока в сравнение с обикновения човешки инсулин.

При проучване сред пациенти със захарен диабет I тип след подкожно приложение на 0,15 U/kg, за Insulin glulisine T_{max} беше 55 минути и C_{max} беше $82 \pm 1,3 \mu\text{U/ml}$ в сравнение с T_{max} от 82 минути и C_{max} $46 \pm 1,3 \mu\text{U/ml}$ за обикновен човешки инсулин. Средното време на престой за Insulin glulisine беше по-кратко (98 минути) в сравнение с обикновения човешки инсулин (161 минути) (вж. фигура 3).





Фигура 3: Фармакокинетичен профил на Insulin glulisine и обикновен човешки инсулин при пациенти със захарен диабет I тип след доза от 0,15 U/kg.

При проучване сред пациенти със захарен диабет II тип след подкожно приложение на 0,2 U/kg Insulin glulisine, C_{max} беше 91 µU/ml с интерквартилен диапазон от 78 до 104 µU/ml.

Когато Insulin glulisine беше инжектиран подкожно в коремната и делтоидната области и в бедрото, профилите концентрация-време бяха сходни с малко по-бърза абсорбция при прилагане в корема в сравнение с бедрото. Абсорбцията от делтоидната област беше междинна (вж. раздел 4.2). Абсолютната бионаличност (70%) на Insulin glulisine беше сходна при различните инжекционни области с ниска вариабилност при един и същи индивид (11% CV).

Разпределение и елиминиране

Разпределението и елиминацията на Insulin glulisine и обикновения човешки инсулин след интравенозно приложение са сходни с обемите на разпределение съответно 13 l и 22 l и полуживоти 13 и 18 минути.



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

Особени популации

Бъбречни нарушения

При клинично проучване проведено при лица без диабет, покриващо широк диапазон бъбречна функция ($\text{CrCl} > 80 \text{ ml/min}$, $30\text{-}50 \text{ ml/min}$, $<30 \text{ ml/min}$), като цяло свойството на Insulin glulisine да действа бързо се запази. Инсулиновите нужди обаче, могат да са намалени при наличието на бъбречна недостатъчност.

Чернодробни нарушения

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

Лица в напреднала възраст

Налице са ограничени фармакокинетични данни за лица в напреднала възраст със захарен диабет.

Деца и подрастващи

Фармакокинетичните и фармакодинамичните свойства на Insulin glulisine бяха изследвани при деца (7-11 години) и подрастващи (12-16 години) със захарен диабет I тип. Insulin glulisine се резорбираше бързо и в двете възрастови групи, със сходни T_{max} и C_{max} като тези при възрастни (вж. раздел 4.2). Приложен непосредствено преди хранене, Insulin glulisine даваше по-добър пространдиален контрол



от обикновения човешки инсулин, както при възрастни (вж. раздел 5.1). Движението на глюкозата (AUC_{0-6h}) беше 641mg.h/dl за Insulin glulisine и 801mg.h/dl за обикновения човешки инсулин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показаха токсичност друга освен свързаната с понижавашката кръвната захар фармакодинамична активност (хипогликемия), която не се различава от тази на обикновения човешки инсулин и която да има клинична значимост при хора.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Metacresol	Метакрезол
Sodium chloride	Натриев хлорид
Trometamol	Трометамол
Polysorbate 20	Полисорбат 20
Hydrochloric acid, concentrated	Концентрирана хлороводородна киселина
Sodium hydroxide	Натриев хидроксид
Water for injections	Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Поради липса на изследвания за съвместимост, Insulin glulisine не трябва да се смесва с никакви други препарати освен НРН човешки инсулин.

6.3 Срок на годност

2 години.



Срок на годност след първа употреба (разпечатване)

4 седмици.

6.4 Специални условия на съхранение

Неразпечатан

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

Предварително напълнената писалка да се съхраняват във външната опаковка за да са защитени от светлина.

Да не се замразява.

Опаковката не трябва да се допира пряко до замразяващата част на хладилника или до замразяващи пакети.

Съхранение по време на употреба:

Да се съхранява при температура под 25°C.

Предварително напълнените писалки да се съхраняват във външната опаковка за да са защитени от светлина.

Да не се поставя в хладилник.

6.5 Вид и състав на опаковката

Безцветен стъклен патрон (тип I) с еластомерно гумено бутало и профилно алуминиево запечатване с еластомерна гумена запушалка. Всяка писалка съдържа 3 ml разтвор. Патроните са вградени в писалки за еднократна употреба. Предлагат се опаковки x 5 предварително напълнени писалки.

6.6 Указания за употреба и работа

Преди употреба патронът в писалката трябва да бъде огледан. Той трябва да се употребява само ако разтворът е бистър, безцветен, без



видими твърди частици и с подобна на вода консистенция. Тъй като Apidra е разтвор, той не изисква ресуспендиране преди употреба.

Празните писалки не трябва да се използват повторно и трябва да се изхвърлят по подходящ начин.

За предотвратяване на каквото и да било замърсяване, фабрично напълнената писалката трябва задължително да се използва само от един пациент.

Работа с писалката

Указанията за работа включени в листовката към опаковката трябва да бъдат прочетени внимателно преди употреба на OptiSet.

Важна информация за употреба на OptiSet:

- Преди употреба, трябва винаги да се монтира внимателно нова игла и трябва да се извършва проверка за безопасност.
- Селекторът за дозата в никакъв случай не трябва да се върти след изтегляне на инжектирания бутон.
- Ако възникне проблем с OptiSet, трябва да направи справка с раздела „Проблеми и решения“ в Наръчника за употреба.
- Ако OptiSet се повреди, той не трябва да се употребява.

Общи бележки

- Инжектираният бутон позволява да се провери реалната заредена доза: когато бутонът е изтеглен, последната видима широка чертичка (възможно е да се вижда само горната ѝ част) показва количеството инсулин, което е заредено. Ако се вижда трудно, писалката може да се наклони.



- Инсулиновата писалка не трябва да се изпуска или удря (в противен случай, инсулиновият пълнител в прозрачния инсулинов резервоар може да се счупи и писалката няма да работи). Ако това се случи, трябва да се използва нова писалка.

1. Проверка на инсулина

След сваляне на капачката на писалката, трябва да се провери етикета върху инсулиновия резервоар, за да е сигурно че съдържа правилния вид инсулин. Трябва да се провери и външния вид на инсулина: инсулиновият разтвор трябва да е бистър, безцветен, без видими твърди частици и да е с подобна на вода консистенция.

2. Монтиране на иглата

Трябва да се използват само игли, одобрени за употреба с OptiSet. След сваляне на капачката на писалката, иглата трябва да се постави внимателно точно върху писалката.

3. Проверка за безопасност

Преди всяко инжектиране трябва да се извърши проверка за безопасност.

На новите и неупотребявани OptiSet, стрелката на дозата трябва да сочи цифрата 8, както е зададено от производителя.

Селекторът на дозата трябва да се завърти докато стрелката на дозата посочи 2. След това инжектиращият бутон трябва да се изтегли до отказ. Трябва да се свалят външната и вътрешната капачки на иглата.



Държейки писалката с игла насочена нагоре, инсулиновият резервоар трябва леко да се почука с пръст, за да могат евентуалните въздушни мехурчета да се издигнат към иглата.

След това инжектираният бутон трябва да се натисне докрай.

Ако от върха на иглата излезе инсулин, това означава че писалката и иглата са изправни. Ако на върха на иглата не се появи инсулин, точка 3 трябва да се повтаря до поява на инсулин на върха на иглата.

4. Нагласяне и зареждане на дозата инсулин

Дозата може да се наглася на степени от по 2 единици, от минимум 2 единици до максимум 40 единици. Ако е необходима доза по-висока от 40 единици, тя трябва да се направи под формата на две или повече инжекции.

Селекторът на дозата трябва да се завърти в нужната посока докато дозовата стрелка посочи желаната доза.

Инжектираният бутон трябва да се изтегли до отказ за да се зареди писалката.

5. Инжектиране на дозата инсулин

Пациентът трябва да бъде обучен на техниката за инжектиране от своя медицински специалист. Иглата трябва да се въведе в кожата.

Инжектираният бутон трябва да бъде натиснат напълно до край.

След това трябва да се задържи в продължение на 10 секунди преди изтегляне на иглата.

6. Отстраняване на иглата

След всяка инжекция иглата трябва да се сваля и изхвърля. Това ще предотврати замърсяване, както и изтичане, навлизане на въздух и



евентуално задръстване на иглата. Иглите не трябва да се използват повторно.

Капачката трябва да се постави обратно върху писалката.

7. Проверка на резервоара за оставащ инсулин

Скалата за оставащия инсулин върху прозрачния инсулинов резервоар показва приблизително колко инсулин остава в OptiSet.

Тази скала не трябва да се използва за нагласяне дозата на инсулина

Инжектиращият бутон позволява проверка на реалната заредена доза: Бутонът трябва да е изтеглен. В изтеглено положение, последната видима широка чертичка (възможно е да се вижда само горната ѝ част) показва зареденото количество инсулин. Ако се вижда трудно, писалката може да се наклони под ъгъл. В случай, че пациентът не е сигурен дали в резервоара има достатъчно инсулин, OptiSet трябва да се изхвърли.

Пример: Ако дозовата стрелка е нагласена на 30 единици и инжектиращият бутон е излязъл само до 12 единици, с тази писалка могат да се инжектират само 12 единици. При този пример, или останалите 18 единици ще трябва да се инжектират с нова писалка, или цялата доза трябва да се инжектира с нова писалка.

Смесване с инсулини

При смесване с NPH човешки инсулин, в спринцовката първо трябва да се изтегли Apidra. Инжектирането трябва да се извърши незабавно след смесване, тъй като няма данни за смесите направени по-дълго време преди инжектиране.



7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brueningstrasse 50, D-65926
Frankfurt am Main, Germany.

8 РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА**9 ДАТА НА ИЗДАВАНЕ НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ
ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ / НА
РАЗРЕШЕНИЕТО****10 ДАТА НА / ЧАСТИЧНА / РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Януари 2005

