



Листовка за пациенти към опаковката

Преди да започнете да употребявате това лекарство, моля внимателно прочетете цялата листовка, включително и Указанията за начина на употреба на патроните с писалка.

- Запазете тази листовка. Възможно е да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля задайте ги на своя лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас, и не трябва да го предоставяте на други лица. То може да им навреди, дори и ако техните симптоми са същите като Вашите.

APIDRA 100U/ml

В тази листовка:

1. Какво представлява Апидра и за какво се използва
2. Преди да започнете да употребявате Апидра
3. Как да използвате Апидра
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Апидра
6. Допълнителна информация

Апидра 100 U/ml, инжекционен разтвор на Insulin glulisine в патрони.

- Активното вещество е инсулин glulisin. Един милилитър от разтвора съдържа 100 U (единици) от активното вещество инсулин глулизин (еквивалентно на 3,49 mg).



- Помощните вещества са: метакрезол, натриев хлорид, трометамол, полисорбат 20, концентрирана хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба е:

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

Производител е:

Aventis Pharma Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt
Germany

1 КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АПИДРА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Апидра е бистър, безцветен, воден инжекционен разтвор, съдържащ инсулин глулизин. Инсулин глулизин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в микроорганизма *Escherichia coli*. Инсулин глулизин има бързо начало на действие и кратка продължителност на действие.

Всеки патрон съдържа 3 ml разтвор (300 U). Предлагаат се опаковки с по 5 патрона от 3 ml.

Апидра е противодиабетен продукт, който се използва за намаляване на повишената кръвна захар при пациенти със захарен диабет.

Захарният диабет е заболяване, при което организмът не произвежда достатъчно инсулин с който да контролира нивото на кръвната захар

2 ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА УПОТРЕБЯВАТЕ АПИДРА

Не употребявайте Апидра ако:



- Кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия). Следвайте указанията за хипогликемия.
- Имате алергия към инсулин глулизин или която и да е от съставките съдържащи се в Апидра.

Проявявайте изключително голямо внимание с Апидра:

Моля, спазвайте строго указанията за дозиране, проследяване (кръвни изследвания), диета и физическо натоварване (физическа работа и спортуване), както Ви е назначено от лекар.

Особени групи пациенти:

Нарушения в черния дроб и бъбреците Ви могат да намалят инсулиновите Ви нужди.

Няма достатъчна клинична информация за прилагането на Апидра при деца и подрастващи.

Бременност

Съветвайте се със своя лекар или фармацевт преди да вземете каквото и да е лекарство.

Уведомете своя лекар ако планирате да забременявате, или ако вече сте бременна. Може да се наложи промяна в дозата на инсулина по време на бременност и след раждане. За здравето на Вашето бебе е важно диабетът Ви да се контролира внимателно и хипогликемиите да се предотвратяват.

Няма достатъчни контролирани клинични изпитвания за употребата на Апидра при бременни жени.

Кърмене



Съветвайте се със своя лекар или фармацевт преди да вземете каквото и да е лекарство.

Ако кърмите, консултирайте се със своя лекар, тъй като е възможно да се нуждаете от корекция на инсулиновите дози и диетата.

Шофиране и работа с машини:

Способността Ви да се концентрирате или реагирате може да се намали ако имате прекалено ниска (хипогликемия) или прекалено висока (хипергликемия) кръвна захар. Моля, имайте предвид този проблем при всички ситуации, в които бихте могли да изложите себе си или околните на риск (например при каране на автомобил или при работа с машини). Необходимо е да потърсите съвет от своя лекар във връзка с шофирането ако:

- имате чести епизоди на хипогликемия,
- имате отслабени или липсващи предупредителни признаци за хипогликемия.

Приемане/употреба на други лекарства:

Някои лекарства предизвикват спадане на нивото на кръвната захар, а други го повишават, трети могат да проявяват и двата ефекта в зависимост от обстоятелствата. При всеки случай може да се наложи корекция на инсулиновата Ви доза с оглед да се избегне прекалено ниско или прекалено високо ниво на кръвната захар. Внимавайте не само когато започвате да употребявате ново лекарство, но също и при спирането му.

Съобщете на своя лекар за всички лекарства, които употребявате включително и тези купени без рецепта. Преди да вземете лекарство



питайте лекаря си дали то може да повлияе нивото на кръвната Ви захар и какви действия да предприемете при необходимост.

Лекарствата, които могат да понижат кръвната Ви захар включват всички други лекарства за лечение на диабет, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори) (използват се за лечение на някои сърдечни заболявания, високо кръвно налягане или повишено количество белтъци/албумин в урината), дизопирамид (използва се за лечение на някои сърдечни заболявания), флуоксетин (използва се за лечение на депресия), фибрати (използват се за понижаване на патологично високи нива на липиди в кръвта), инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори) (използват се за лечение на депресия, пентоксифин, пропоксифен, салицилати (напр. аспирин, който се използва за обезболяване и сваляне на висока температура) и сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да повишат кръвната Ви захар включват кортикостероиди („кортизон“), даназол, диазоксид, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестерони (напр. контрацептивни таблетки използвани за предпазване от забременяване), фенотиазинови производни, соматотропин, симпатикомиметици (напр. адреналин или салбутамол, тербуталин използвани за лечение на астма), хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на разстройства във функцията на щитовидната жлеза), протеазни инхибитори и атипични антипсихотични лекарства (напр. оланзапин и клозапин).

Нивото на кръвната Ви захар може или да се повиши или да спадне ако вземате бета.блокери, клонидин или литиеви соли, или ако пиете алкохол. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.



Бета-блокери, както и други симпатиколитици (напр. клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят предупредителните симптоми на хипогликемичната реакция, или напълно да ги подтиснат.

Ако не сте сигурни дали вземате някое от тези лекарства, попитайте своя лекар или фармацевт.

3 КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АПИДРА

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

Вашият лекар ще определи от колко Апидра ще се нуждаете въз основа на начина Ви на живот, резултатите от изследванията на кръвната Ви захар и от предходната Ви употреба на инсулин.

Апидра е кратко действащ инсулин. Вашият лекар може да Ви предпише да го използвате в комбинация с междинен или дълго действащ инсулин или с базален инсулин, или с таблетки за понижаване на кръвната захар.

Ако преминавате от друг инсулин към инсулин глулизин, може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви.

Множество фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Трябва да знаете тези фактори, за да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекомерните повишения и понижения. Прочетете карето в края на раздел 4 за повече информация.

Апидра се инжектира под кожата (подкожно).

Вашият лекар ще Ви посъветва в коя кожна област да инжектирате Апидра. Апидра може да се инжектира в коремната стена, бедрото



или раменната област, или посредством инфузия в коремната стена. Ако инсулинът се инжектира в коремната стена, ще почувствате малко по-бързо настъпването на ефекта му. Както и при всички инсулини, местата на инжектиране и инфузиране трябва да се сменят в рамките на една и съща инжекционна област (корем, бедро, мишница) при всяка следваща инжекция.

Как се използват патроните

Преди употреба проверявайте патрона. Използвайте го само ако разтворът е бистър, безцветен и без видими частици в него. Апидра е разтвор и не е необходимо да се разклаща или смесва преди употреба.

Патроните са предназначени за употреба с писалка за инжектиране OptiPen и при употребата трябва да се спазват указанията на производителя.

Указанията на производителя трябва да се следват внимателно при поставянето на патрона в писалката, слагането на иглата и инжектирането на инсулина.

Преди да поставите патрона в писалката OptiPen, трябва да го оставите на стайна температура за 1-2 часа. Преди инжектиране трябва да изгоните въздушните мехурчета от патрона (виж упътването за OptiPen). Празните патрони не трябва да се пълнят отново.

Никога не използвайте писалката OptiPen, ако е повредена или сте сигурни, че не работи добре.

За да се предотврати евентуално предаване на заболявания, всяка писалка трябва да се използва само от Вас.



Ако си направите повече Апидра, отколкото е трябвало:

Ако сте си **инжектирали прекалено много Апидра**, нивото на кръвната Ви захар може да спадне прекомерно (хипогликемия). Проверявайте често кръвната си захар. По принцип, за да предотвратите хипогликемия, трябва да изядете повече храна и за следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вж. справочното каре в края на раздел 4.

Ако забравите да си направите Апидра

Ако сте **пропуснали доза Апидра** или ако сте си **инжектирали по-ниска доза**, нивото на кръвната Ви захар може да се повиши прекомерно (хипергликемия). Проверявайте кръвната си захар често. За повече информация относно хипергликемията, внимателно прочетете справочното каре в края на раздел 4.

4 ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Апидра може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че в кръвта няма достатъчно захар.

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено, можете да изпаднете в безсъзнание. Тежката хипогликемия може да предизвика мозъчно увреждане и да бъде животозастрашаваща. Трябва да можете да разпознавате кога кръвната Ви захар спада прекалено, за да вземете подходящи мерки. Моля, прочетете карето в края на този раздел за допълнителна важна информация относно хипогликемията и лечението ѝ.



Хипергликемия (висока кръвна захар) означава, че в кръвта има прекомерно много захар.

Ако нивото на кръвната Ви захар е прекалено високо, това говори че сте имали нужда от повече инсулин отколкото сте си инжектирали. За допълнителна информация, моля прочетете карето в края на този раздел.

Очни реакции

Подчертаната промяна (подобрене или влошаване) на контрола на кръвната Ви захар може да предизвика временно влошаване на зрението Ви. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да предизвикат временна загуба на зрение.

Нежелани кожни и алергични реакции

Ако си инжектирате инсулин прекалено често на едно и също място на кожата, мастната тъкан под кожата на това място може да се свие или уплътни (нарича се липодистрофия). Инсулинът инжектиран в такова място може да не действа много добре. Смяната на мястото при всяко инжектиране помага за предотвратяване на подобни кожни изменения.

Могат да възникнат реакции в мястото на инжектиране (напр. зачервяване, необичайно силна болка при инжектиране, сърбеж, обрив, оток или възпаление). Те могат и да се разпространят около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции спрямо инсулина обикновено отзвучават за няколко дни до няколко седмици.

Системна алергия, по-рядка на потенциално по-опасна, представлява генерализирана алергия спрямо инсулин, който може да предизвика обрив (включително сърбеж) по цялото тяло, недостиг на въздух,



хрипове, спадане на кръвното налягане, учестен пулс или изпотяване. Тежките случаи на генерализирани реакции, включително анафилактични реакции, могат да бъдат животозастрашаващи.

Ако забележите някоя от изредените по-горе нежелани реакции или някой друг нежелан или неочакван ефект, съобщете на своя лекар или фармацевт. За да предотвратите сериозни реакции, незабавно говорете с лекар ако нежеланата реакция е тежка, възникне внезапно или бързо се влошава.

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия)

Нивото на кръвната Ви захар може да е прекалено високо, ако например:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако инсулинът е станал по-слабо ефективен, например поради неправилно съхранение,
- извършвате по-малко физически упражнения, намирате се под стрес (емоционално разстройство, възбуда), или ако сте претърпели травма, операция, имате заболяване с температура или някои други заболявания,
- приемате или сте приемали някои други лекарства (вж. раздел 2, „Приемане/употреба на други лекарства“).

Симптоми, които могат да Ви подскажат че нивото на кръвната Ви захар е прекомерно високо:

Жажда, честа необходимост от уриниране, отпадналост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, учестена сърдечна дейност, повишена кръвна захар и кетонни тела и/или глюкоза в урината. Стомашните болки, учестеното дълбоко дишане, безсънието или дори загубата на съзнание могат да бъдат



признаци на тежко състояние (кетоацидоза) предизвикано от липса на инсулин.

Веднага щом някои от описаните по-горе симптоми на хипергликемия се появят, изследвайте кръвната си захар и урината за кетони. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

Ако кръвната Ви захар е прекомерно ниска (хипогликемия)

Нивото на кръвната Ви захар може да спадне прекомерно, ако например:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене или го забавите,
- не се храните достатъчно или ядете храна съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захарта и веществата подобни на захар се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче, НЕ СА въглехидрати),
- губите въглехидрати вследствие повръщане или диария,
- пиете алкохол, особено ако не се храните много,
- натоварвате се физически повече от обичайното, или извършвате различен вид физическа дейност,
- възстановявате се от травма, операция или друг вид стрес,
- възстановявате се от заболяване с температура, или от друго заболяване,
- приемате или сте спрели да приемате някои други лекарства (вж. раздел 2, „Приемане/употреба на други лекарства“).

Също така, много по-вероятно е да възникне хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар) ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин или сте преминали на друг инсулинов препарат,



- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- сменяте кожната област, в която инжектирате инсулина (напр. от бедрото минавате на мишницата),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или някакво друго заболяване, като напр. хипотиреозидизъм

Симптоми, които подсказват че нивото на кръвната Ви захар спада прекомерно или прекалено бързо могат да бъдат, например: изпотяване, лепкава студена кожа, възбуда учестена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмичен пулс. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниска кръвна захар в мозъка.

Следните симптоми сочат ниско ниво на кръвната захар в мозъка: главоболие, интензивен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, понижена концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализи, усещане за лъзене на мравки (парестезии), тръпнене и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове и загуба на съзнание.

Първите симптоми, които предупреждават за хипогликемия („предупредителни симптоми“) могат да се променят, да станат по-малко очевидни, или да изчезнат напълно ако:

- сте в напреднала възраст,
- имате диабет от дълго време,
- вследствие на диабета страдате от един вид неврологично заболяване (автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (напр. преди 1 ден), или ако хипогликемията се развива бавно,



- ако имате нормални, или поне силно подобрени нива на кръвната захар,
- приемате, или сте приемали някои други лекарства(вж. раздел 2, „Приемане/употреба на други лекарства“).

В подобни случаи е възможно да развиете тежка хипогликемия (дори е възможно да загубите съзнание) преди да осъзнаете проблема. Винаги се опитвайте да познавате предупредителните си симптоми. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне при откриването на леки хипогликемични епизоди, които иначе биха били пропуснати. Докато не сте уверени, че разпознавате предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (напр. шофиране), при които Вие или околните бихте били подложени на риск поради хипогликемията.

Какво да правим в случай на хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно приемете около 10 до 20 g захар, напр. глюкоза, захарни бучки, или подсладена със захар напитка. (Измерете веднъж чаени лъжички, бучки захар или таблетки глюкоза, за да сте наясно с количеството.) Внимание: моля, помнете че изкуствените подсладители и храни с изкуствени подсладители (напр. диетични напитки) не помагат при хипогликемия!
2. След това изяжте нещо, което има продължителен повишаващ кръвната захар ефект (напр.хляб). Вашият лекар или медицинска сестра би трябвало да са обсъдили този въпрос с Вас.
3. Ако хипогликемията се повтори, приемете още 10 до 20 g захар.
4. Ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се



повтори, незабавно се обадете на лекар.

Винаги носете със себе си известно количество захар (поне 20 грама).

Кажете на хората около себе си следното: Ако не сте способни да преглъщате, или ако сте в безсъзнание, Вие се нуждаете от инжекция с глюкоза или глюкагон (медикамент, който повишава кръвната захар). Правенето на тези инжекции е оправдано дори и да не сте сигурни, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да изследвате кръвната си захар незабавно след приемане на глюкозата, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

Носете със себе си някакъв вид информация, показваща че сте диабетик.

Ако забележите някакви странични ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете своя лекар или фармацевт.

5 СЪХРАНЕНИЕ НА АПИДРА

В неразпечатано състояние

Съхранявайте в хладилник (2 – 8°C).

Дръжте патроните във външната им опаковка, за да са защитени от светлина.

Не ги замразявайте.

Уверете се, че опаковката не се допира до замразяващата камера на хладилника или до замразяващи пакети.

По време на употреба

Съхранявайте при температура под 25°C.

Не съхранявайте в хладилник.



Веднъж започнат да се употребява, продуктът не трябва да се съхранява в продължение на повече от 4 седмици.

Дръжте патроните във външната им опаковка, за да са защитени от светлина.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте след изтичане срока на годност, указан върху етикета и върху опаковката.

Не използвайте Апидра ако не изглежда бистра и безцветна.

6 ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всякакъв вид информация свързана с това лекарство, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Aventis Pharma Intercontinental – представителен офис за България
София 1715 ж.к. "Младост" 4 ул. "Самара" 1 ет 2

Листовката е одобрена - ноември 2004

