

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Apidra SoloStar 100 Unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Insulină glulizin

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, inclusiv Instrucțiunile de utilizare a Apidra SoloStar, stilou injector (pen) preumplut, înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Apidra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Apidra
3. Cum să utilizați Apidra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Apidra
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Apidra și pentru ce se utilizează**

Apidra este un medicament antidiabetic, utilizat pentru a reduce valoarea crescută a glicemiei la pacienții cu diabet zaharat; el poate fi administrat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

Insulina glulizin este produsă prin biotehnologie. Insulina glulizin are un debut rapid, 10–20 de minute de la injectare, și o durată scurtă de acțiune, de aproximativ 4 ore.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Apidra**

##### **Nu utilizați Apidra**

- Dacă sunteți alergic la insulină glulizin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă valoarea glicemiei este prea mică (hipoglicemie), urmați instrucțiunile pentru hipoglicemie (vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect).

##### **Atenționări și precauții**

Apidra în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizați Apidra, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

##### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

Nu există informații clinice suficiente cu privire la administrarea Apidra la copii cu vârsta sub 6 ani.

### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, acele, etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna persoanelor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

### **Apidra împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

### Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramide (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibratii (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:

- blocante beta–adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta–adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **Apidra împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.

Nu există date sau cele existente sunt limitate referitoare la utilizarea Apidra la gravide.

Dacă alăptați cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei).

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje).

Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

### **Informații importante privind unele componente ale Apidra**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **Apidra conține metacrezol**

Apidra conține metacrezol, care poate determina reacții alergice.

## **3. Cum să utilizați Apidra**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață, de rezultatele testelor pentru măsurarea glicemiei (glucoza serică) și de utilizarea anterioară de insulină, medicul dumneavoastră va decide doza de Apidra necesară pentru dumneavoastră.

Apidra este o insulină cu acțiune rapidă. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să o utilizați în asociere cu o insulină bazală, cu acțiune intermediară sau prelungită, sau cu comprimate folosite pentru a trata valorile mari ale glicemiei.

Dacă anterior ați utilizat o altă insulină și treceți la insulină glulizin, poate fi necesar ca regimul de doze să fie ajustat de către medicul dumneavoastră.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Mod de administrare**

Apidra se injectează sub piele (subcutanat).

Medicul vă va arăta în ce regiune cutanată trebuie să vă injectați Apidra. Apidra poate fi injectată în peretele abdominal, coapsă sau braț sau prin perfuzie continuă în peretele abdominal. Efectul va fi puțin mai rapid dacă vă injectați insulina în peretele abdominal. Ca în cazul tuturor insulinelor, la fiecare injecție trebuie să schimbați locul injectării și locul perfuziei din cadrul regiunii respective (abdomen, coapsă sau braț).

### **Frecvența de administrare**

Apidra trebuie administrată cu puțin timp (0–15 minute) înainte de masă sau imediat după masă.

### **Instrucțiuni pentru o utilizare corectă**

*Cum să utilizați SoloStar*

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut jetabil, care conține insulină glulizin. Apidra în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

**Citiți cu atenție „SoloStar Instrucțiuni de utilizare” incluse în acest prospect. Trebuie să utilizați stiloul injector (pen-ul) așa cum este descris în aceste Instrucțiuni de utilizare.**

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Înainte de utilizare trebuie întotdeauna atașat un ac nou. Utilizați numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar (vezi „SoloStar Instrucțiuni de utilizare”).

Examinați cartușul fixat ireversibil în stiloul injector (pen) înainte de utilizare. Utilizați-l numai dacă soluția este limpede, incoloră și nu are particule vizibile. Nu-l agitați sau amestecați înainte de utilizare.

Utilizați întotdeauna un stilou injector (pen) nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu SoloStar, vă rugăm să vă adresați personalului medical.

#### **Dacă utilizați mai mult Apidra decât trebuie**

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Apidra**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia, trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

#### **Dacă uitați să utilizați Apidra**

- Dacă **ați omis o doză de Apidra** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.  
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Apidra**

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Apidra fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta**

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșeală a Apidra cu alte insuline.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Reacții adverse grave**

**Hipoglicemia (valori mici ale glicemiei) poate fi foarte gravă.** Hipoglicemia este o reacție adversă raportată foarte frecvent (poate apărea la mai mult de 1 din 10 persoane). **Hipoglicemia (valori mici ale glicemiei) înseamnă că nu există suficient zahăr în sânge.** Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiința. Hipoglicemia gravă poate determina leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Dacă aveți simptome de hipoglicemie, luați **imediat** măsuri de creștere a valorii zahărului din sânge. Pentru informații suplimentare despre hipoglicemie și tratamentul acesteia, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

**Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți următoarele simptome:**

**Reacțiile alergice sistemice** sunt reacții adverse raportate mai puțin frecvent (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 de persoane).

**Alergie generalizată la insulină:** simptomele asociate pot include reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații. Acestea pot fi simptomele unor cazuri severe de **alergii generalizate la insulină, inclusiv reacție anafilactică, care vă poate pune viața în pericol.**

**Hiperglicemia (valori mari ale glicemiei) înseamnă că există prea mult zahăr în sânge.** Frecvența hiperglicemiei nu poate fi estimată. Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră este prea mare, înseamnă că este posibil să aveți nevoie de mai multă insulină decât v-ați injectat. Poate fi grav dacă valoarea glicemiei dumneavoastră crește foarte mult.

Pentru informații suplimentare despre semnele și simptomele hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Alte reacții adverse**

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la mai puțin de 1 din 10 persoane)

- Reacții alergice și cutanate la locul injectării

Este posibil să apară reacții la locul injectării (cum sunt roșeață, durere neobișnuit de intensă la injectare, mâncărime, urticarie, umflare sau inflamație). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

**Reacții adverse raportate rar** (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 de persoane)

- Modificări cutanate la locul injectării (lipodistrofie)

Dacă vă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate fie subția, fie îngroșa, în acel loc. Insulina injectată într-un astfel de loc poate să nu acționeze corespunzător. Schimbarea locului injectării la fiecare injectare poate ajuta la prevenirea unor astfel de modificări ale pielii.

**Reacții adverse** pentru care frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- **Reacții oculare**

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Apidra**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta stiloului injector (pen-ului) după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate

A se păstra la frigider (2°C-8°C).

A nu se congela.

A nu se pune SoloStar lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

Stilourile injectoare (pen-urile) preumplute (în curs de utilizare sau transportate ca rezervă) pot fi păstrate maxim 4 săptămâni, la temperaturi sub 25°C, la distanță de căldură sau lumină directă. Stiloul injector (pen-ul) în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider.

A nu se utiliza după acest interval de timp.

A nu se utiliza acest medicament dacă nu este limpede și incolor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Apidra**

- Substanța activă este insulina glulizin. Fiecare mililitru de soluție conține 100 Unități insulină glulizin (echivalent cu 3,49 mg).
- Celelalte componente sunt: metacrezol (vezi pct. 2, paragraful „Apidra conține metacrezol”), clorură de sodiu (vezi pct. 2, paragraful „Informații importante privind unele componente ale Apidra”), trometamol, polisorbata 20, acid clorhidric concentrat, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Apidra și conținutul ambalajului**

Apidra SoloStar 100 Unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut este o soluție limpede, incoloră, cu aspect apos, fără particule vizibile.

Fiecare stilou injector (pen) conține 3 ml soluție, echivalent cu 300 Unități. Sunt disponibile cutii cu 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 și 10 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Germania

Fabricantul:

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Sanofi Malta Ltd.  
Tel: +356 21493022

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

Sanofi S.p.A.

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

800 536389 (altre domande)

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy

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

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

**Sverige**

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

**United Kingdom**

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2018.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>

## HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA

**Luăți întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți o persoană cu diabet zaharat.**

### HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

#### **De ce apare hiperglicemia?**

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu, datorită păstrării necorespunzătoare,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Apidra împreună cu alte medicamente”).

#### **Simptome de avertizare a hiperglicemiei**

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

#### **Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie?**

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

### HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

#### **De ce apare hipoglicemia?**

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Apidra împreună cu alte medicamente”).

#### **De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:**

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injecția de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),

- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### **Simptome de avertizare a hipoglicemiei**

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale glucozei în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a glucozei în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, ameteți, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic,
- aveți diabet zaharat de mult timp,
- suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Apidra împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie?**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

## **Apidra SoloStar soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut pentru injectarea de insulină. Medicul dumneavoastră a decis că SoloStar este adecvat pentru dumneavoastră, pe baza capacității dumneavoastră de a manipula SoloStar. Înainte de a utiliza SoloStar, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre tehnica corectă de injectare.

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza SoloStar. Dacă nu sunteți în măsură să utilizați SoloStar sau să respectați singur toate instrucțiunile, în întregime, trebuie să utilizați SoloStar numai dacă vă ajută o persoană care poate respecta instrucțiunile în întregime. Țineți stiloul injector (pen-ul) așa cum vă este arătat în acest prospect. Pentru a vă asigura că citiți doza corect, țineți stiloul injector (pen-ul) orizontal, cu acul spre stânga și butonul de selectare a dozei spre dreapta, așa cum vă este arătat în desenele de mai jos.

Puteți fixa doze de la 1 până la 80 de unități, în trepte, din unitate în unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține mai multe doze.

Păstrați prospectul pentru consultări ulterioare.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la SoloStar sau legate de diabetul zaharat, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sau sunați la numărul de telefon al reprezentanței locale a sanofi-aventis, de pe cealaltă față a acestui prospect.

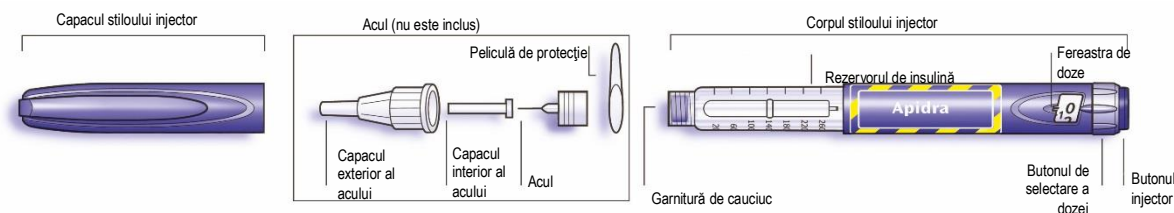


Diagrama schematică a stiloului injector (pen-ului)

### **Informații importante privind utilizarea SoloStar:**

- Înainte de fiecare utilizare, întotdeauna atașați un ac nou. Utilizați numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.
- Nu selectați doza și/sau nu apăsați butonul injector dacă nu este atașat un ac.
- Înainte de fiecare injectare, întotdeauna efectuați un test de siguranță (vezi Pasul 3).
- Stiloul injector (pen-ul) este numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl dați altei persoane.
- Dacă altcineva vă face injecția, această persoană trebuie să ia precauții speciale pentru a evita rănirea accidentală cu acul și transmiterea de infecții.
- Nu utilizați niciodată SoloStar dacă este defect sau dacă nu sunteți sigur că funcționează corect.
- Întotdeauna este necesar să aveți un SoloStar de rezervă, în cazul în care pierdeți SoloStar sau vi se defectează.

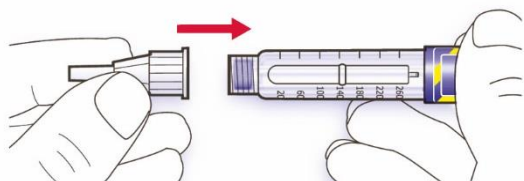
#### **Pasul 1. Verificați insulina**

- A.** Verificați eticheta de pe SoloStar pentru a vă asigura că aveți insulina corespunzătoare. Stiloul injector Apidra SoloStar este de culoare albastră cu buton injector albastru închis și inel la vârf.
- B.** Scoateți capacul stiloului injector (pen-ului).
- C.** Verificați aspectul insulinei dumneavoastră. Apidra este o insulină limpede. Nu utilizați acest SoloStar dacă insulina este tulbure, colorată sau are particule.

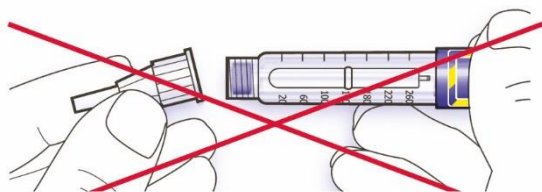
## Pasul 2. Atașați acul

Utilizați întotdeauna un nou ac steril pentru fiecare injecție. Aceasta ajută la prevenirea contaminării și a eventualei înfundări a acului.

- A. Scoateți pelicula de protecție a unui ac nou.
- B. Aliniați acul cu stiloul injector (pen) și țineți-l drept când îl atașați (înșurubați sau împingeți, în funcție de tipul de ac).



- Dacă acul nu este atașat drept, el poate deteriora garnitura de cauciuc și poate determina scurgeri sau acul se poate rupe.

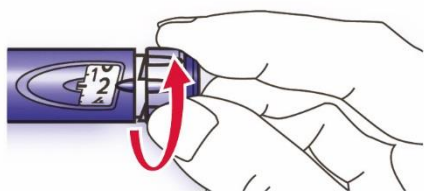


## Pasul 3. Efectuați un test de siguranță

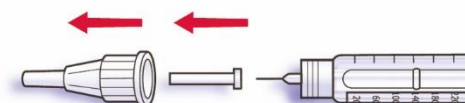
Înainte de fiecare injecție, întotdeauna efectuați un test de siguranță. Aceasta vă asigură că primiți doza exactă prin:

- asigurarea că stiloul injector (pen-ul) funcționează corect
- eliminarea bulelor de aer.

- A. Selectați o doză de 2 unități prin răsucirea butonului de selectare a dozei.

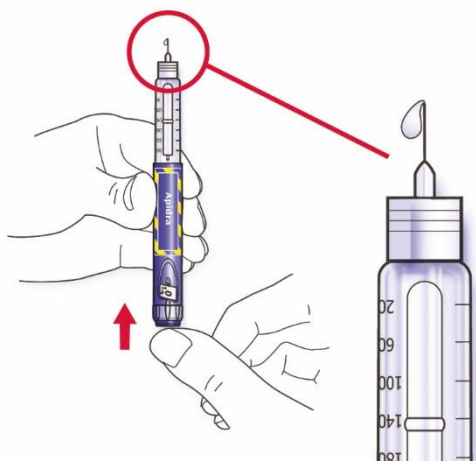


- B. Scoateți capacul exterior fără filet al acului și păstrați-l pentru îndepărtarea acului folosit, după injecție. Scoateți capacul interior fără filet al acului și aruncați-l.



- C. Țineți stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus.
- D. Loviți ușor rezervorul de insulină pentru ca eventualele bule de aer să se ridice spre ac.

E. Apăsați până la capăt butonul injector. Verificați dacă apare insulina în vârful acului.



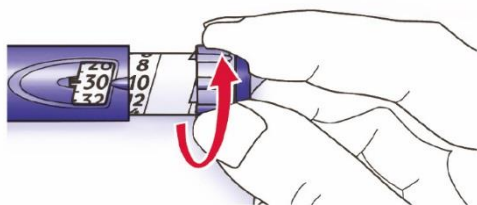
S-ar putea să fie nevoie să faceți testul de siguranță de mai multe ori până să apară insulina.

- Dacă nu apare insulina, verificați dacă există bule de aer și repetați testul de siguranță de încă două ori pentru a le îndepărta.
- Dacă tot nu apare insulina, acul poate fi înfundat. Schimbați acul și încercați din nou.
- Dacă nu apare insulina după ce ați schimbat acul, SoloStar poate fi defect. Nu mai utilizați acest SoloStar.

#### Pasul 4. Selectați doza

Puteți fixa doza în trepte, din unitate în unitate, de la un minim de 1 unitate până la un maxim de 80 de unități. Dacă vă este necesară o doză mai mare de 80 de unități, aceasta trebuie administrată în două sau mai multe injecții.

- A. Verificați că fereastra dozei indică „0” după testul de siguranță.
- B. Selectați doza necesară (în exemplul de mai jos, doza selectată este de 30 de unități). Dacă ați trecut de doza dumneavoastră, vă puteți întoarce.

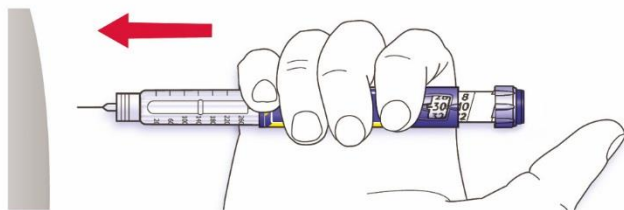


- Nu apăsați butonul injector în timp ce răsuciți, deoarece poate ieși insulina.
- Nu puteți răsuci butonul de selectare a dozei peste numărul de unități rămase în stiloul injector (pen). Nu forțați răsucirea butonului de selectare a dozei. În acest caz, fie puteți injecta doza rămasă în stiloul injector (pen) și să vă completați doza cu un SoloStar nou, fie să utilizați un SoloStar nou pentru întreaga doză.

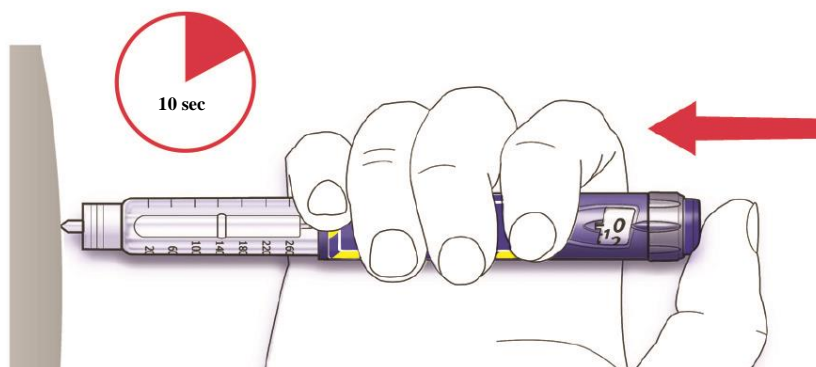
#### Pasul 5. Injectați doza

- A. Utilizați metoda de injectare așa cum v-a instruit medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

**B.** Introduceți acul în piele.



**C.** Injectați doza prin apăsarea butonului injector până la capăt. Numărul din fereastra dozei va reveni la „0” pe măsură ce injectați.



**D.** Țineți butonul injector apăsat complet. Numărați rar până la 10 secunde înainte de a retrage acul din piele. Aceasta oferă siguranța că s-a injectat toată doza de insulină.

Pistonul stiloului injector (pen-ului) se deplasează cu fiecare doză. Pistonul va atinge capătul cartușului când a fost utilizat un total de 300 de unități de insulină.

## **Pasul 6. Scoateți și aruncați acul**

După fiecare injecție întotdeauna scoateți acul și păstrați SoloStar fără ac atașat.

Aceasta ajută la prevenirea:

- Contaminării și/sau a infectării,
  - Intrării aerului în rezervorul de insulină și scurgerilor de insulină, care pot determina administrare de doze incorecte.
- A.** Puneți înapoi pe ac capacul exterior fără filet al acului și folosiți-l pentru a deșuruba acul de pe stiloul injector (pen). Pentru a reduce riscul de răniri accidentale cu acul, nu puneți niciodată la loc capacul interior fără filet al acului.
- Dacă altă persoană vă face injecția sau dacă dumneavoastră faceți injecția altei persoane, această persoană trebuie să ia precauții speciale în timpul scoaterii și aruncării acului. Respectați măsurile de siguranță recomandate pentru scoaterea și aruncarea acelor (adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale), pentru a reduce riscul rănirii accidentale cu acul și transmiterii de boli infecțioase.
- B.** Aruncați acul în condiții de siguranță, așa cum v-a instruit medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.
- C.** Întotdeauna puneți la loc capacul stiloului injector (pen-ului) și păstrați stiloul injector (pen-ul) pentru următoarea injecție.

## **Instrucțiuni de păstrare**

Vă rugăm să citiți pe cealaltă față (fața cu insulina) a acestui prospect instrucțiunile despre cum se păstrează SoloStar.

Dacă SoloStar este păstrat la rece, scoateți-l cu 1 până la 2 ore înainte de injectare pentru a îi permite încălzirea până la temperatura camerei. Insulina rece este mai dureroasă la injectare.

Aruncați SoloStar utilizat, conform cerințelor autorităților locale.

## **Întreținere**

Protejați SoloStar de praf și murdărie.

Puteți curăța SoloStar pe exterior prin ștergere cu o cârpă umedă.

Nu udați, spălați sau ungeți stiloul injector (pen-ul), deoarece se poate defecta.

SoloStar este conceput să funcționeze cu precizie și în siguranță. Trebuie manipulat cu grijă. Evitați situațiile în care SoloStar s-ar putea defecta. Dacă sunteți îngrijorat că SoloStar ar putea fi defect, utilizați unul nou.