

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per l'utilizzatore

### **Apidra 100 Unità/ml soluzione iniettabile in un flaconcino** insulina glulisina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è Apidra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Apidra
3. Come usare Apidra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Apidra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Apidra e a cosa serve**

Apidra è un antidiabetico, utilizzato per ridurre gli elevati livelli di zucchero (glicemia) nel sangue dei pazienti adulti, adolescenti e nei bambini a partire dai 6 anni di età affetti da diabete mellito. Il diabete mellito è una malattia in cui l'organismo non produce una quantità di insulina sufficiente per controllare la glicemia.

Apidra è prodotto mediante un processo biotecnologico. Ha un rapido inizio d'azione entro 10-20 minuti ed una breve durata d'azione di circa 4 ore.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Apidra**

##### **Non usi Apidra**

- Se lei è allergico all'insulina glulisina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se la sua glicemia è troppo bassa (ipoglicemia), segua le linee-guida per l'ipoglicemia (veda il riquadro alla fine di questo foglio illustrativo).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Apidra.

Segua attentamente le istruzioni relative alla dose, al monitoraggio (esami del sangue), alla dieta ed all'attività fisica (lavoro ed esercizio fisico) discusse con il medico curante.

##### Gruppi speciali di pazienti

Se ha problemi al fegato o ai reni, consulti il medico perché potrebbe aver bisogno di una dose inferiore.

Non vi sono sufficienti informazioni cliniche sull'impiego di Apidra in bambini al di sotto di 6 anni.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Apidra). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

### Viaggi

Prima di iniziare un viaggio consulti il medico. Potrebbe aver bisogno di discutere circa i seguenti aspetti:

- disponibilità di insulina nel paese di destinazione,
- sufficienti scorte di insulina, siringhe, ecc.,
- corretta conservazione dell'insulina durante il viaggio,
- intervallo tra i pasti e somministrazione dell'insulina durante il viaggio,
- possibili effetti del cambiamento del fuso orario,
- rischi possibili di contrarre nuove malattie nei paesi visitati,
- cosa fare in situazioni di emergenza se non si sente bene o si ammala.

### Malattie e lesioni

Nelle seguenti situazioni il controllo del diabete può richiedere maggior attenzione:

- Se è malato o ha gravi lesioni c'è il rischio che il livello di zucchero nel suo sangue aumenti (iperglicemia).
- Se non si alimenta a sufficienza, c'è il rischio che il livello di zucchero nel suo sangue diminuisca (ipoglicemia).

Nella maggior parte dei casi è necessario l'intervento del medico. **Contatti il medico rapidamente.**

Inoltre se soffre di diabete di tipo 1 (diabete mellito insulino-dipendente) non sospenda il trattamento con l'insulina né l'assunzione di carboidrati. E' anche necessario tenere informate le persone che le sono vicine del suo bisogno di insulina.

Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e malattia cardiaca o con un pregresso ictus, trattati con pioglitazone e insulina hanno sviluppato scompenso cardiaco. Informi il medico appena possibile se ha segni di scompenso cardiaco quali un respiro insolitamente corto o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

### **Altri medicinali e Apidra**

Alcuni medicinali possono determinare cambiamenti dei valori di zucchero nel sangue (riduzione o aumento o entrambi a seconda della situazione). In ogni caso è necessaria una ottimizzazione della dose di insulina per evitare livelli di zucchero nel sangue troppo bassi o troppo elevati. Faccia attenzione quando inizia o sospende l'uso di un altro farmaco.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Prima di assumere un medicinale chieda al medico se, ed in quale modo, questo può agire sulla glicemia e se occorre prendere delle contromisure.

Medicinali che possono causare una diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) includono:

- tutti gli altri medicinali utilizzati per trattare il diabete,
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (usati per trattare alcune condizioni cardiache o la pressione alta),
- disopiramide (usata per trattare alcune condizioni cardiache),
- fluoxetina (usata per trattare la depressione),
- fibrati (usati per abbassare livelli elevati di grassi nel sangue),
- inibitori della monoamino ossidasi (MAO) (usati per trattare la depressione),

- pentossifillina, propossifene, salicilati (quali aspirina, usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre),
- antibiotici sulfonamidici.

Medicinali che possono causare un aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) includono:

- corticosteroidi (quali il "cortisone", usato per trattare l'inflammatione),
- danazolo (un farmaco che agisce sull'ovulazione),
- diazossido (usato per trattare la pressione alta),
- diuretici (usati per trattare la pressione alta o l'eccessiva ritenzione di liquidi),
- glucagone (ormone del pancreas usato per trattare l'ipoglicemia grave),
- isoniazide (usata per trattare la tubercolosi),
- estrogeni e progesterone (come nella pillola anticoncezionale usata per il controllo delle nascite),
- derivati fenotiazinici (usati per trattare i disturbi psichiatrici),
- somatotropina (ormone della crescita),
- agenti simpaticomimetici (quali epinefrina [adrenalina], salbutamolo, terbutalina usati per trattare l'asma),
- ormoni tiroidei (usati per trattare i disturbi della tiroide),
- inibitori della proteasi (usati per trattare l'HIV),
- medicinali antipsicotici atipici (quali olanzapina e clozapina).

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire o aumentare se lei assume:

- beta-bloccanti (usati per trattare la pressione alta),
- clonidina (usata per trattare la pressione alta),
- sali di litio (usati per trattare i disturbi psichiatrici).

La pentamidina (usata per trattare alcune infezioni causate da parassiti) può causare ipoglicemia, a volte seguita da iperglicemia.

I beta-bloccanti, come tutti gli altri simpaticolitici (quali clonidina, guanetidina e reserpina), possono ridurre od annullare completamente i segni premonitori che la aiutano a riconoscere una ipoglicemia.

Se non è sicuro di stare assumendo uno di questi medicinali chiedi al medico o al farmacista.

### **Apidra con alcol**

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire o aumentare se lei beve alcol.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Informi il medico se sta pianificando una gravidanza, o se è già in stato di gravidanza. Potrebbe essere necessario modificare la dose di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare il diabete attentamente e prevenire l'ipoglicemia per la salute del bambino.

Non vi sono dati o vi sono dati limitati sull'impiego di Apidra in donne in gravidanza.

Se sta allattando al seno, consulti il medico, in quanto potrebbero essere necessarie modifiche della dose di insulina e della dieta.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

La sua capacità di concentrazione o di reazione può essere ridotta in caso di

- ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue)

- iperglicemia (elevati livelli di zucchero nel sangue)

Tenga conto della possibilità che questo si verifichi in tutte le situazioni in cui lei potrebbe rappresentare un rischio sia per lei stesso che per gli altri (come guidando un'automobile o manovrando macchinari). Si rivolga al medico per avere un consiglio se sia opportuno che lei si metta alla guida se:

- ha frequenti episodi ipoglicemici,
- i tipici segni che la aiutano ad identificare un'ipoglicemia sono ridotti o assenti.

### **Informazioni importanti su alcuni componenti di Apidra**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente privo di sodio.

#### **Apidra contiene metacresolo**

Apidra contiene metacresolo che può causare reazioni allergiche.

### **3. Come usare Apidra**

#### **Dose**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sulla base del suo stile di vita, dei risultati dei test per il livello di zucchero nel sangue (glicemia) e dell'impiego precedente di insulina, il medico stabilirà la quantità di Apidra che le è necessaria.

Apidra è un'insulina ad azione breve. Il medico potrebbe consigliare di associarla ad un'insulina ad azione prolungata o intermedia, ad un'insulina basale od a compresse usate per trattare livelli elevati di zucchero nel sangue.

Se passa da un'altra insulina all'insulina glulisina, potrebbe essere necessario che il medico regoli la dose di insulina.

Molti fattori possono influenzare i suoi livelli di zucchero nel sangue. È opportuno che lei conosca questi fattori in modo che lei possa agire adeguatamente in caso di cambiamenti dei livelli di zucchero nel sangue e quindi evitare che diventino troppo elevati o troppo bassi. Per ulteriori informazioni, consultare il riquadro alla fine di questo foglio.

#### **Metodo di somministrazione**

Apidra va iniettato sotto la pelle (via sottocutanea). Può anche essere somministrato per via endovenosa da personale sanitario qualificato sotto attenta supervisione del medico.

Il medico le indicherà l'area più idonea all'iniezione di Apidra. Apidra può essere iniettato nella parete addominale, nella coscia o nell'avambraccio o come infusione continua nella parete addominale. L'effetto dell'insulina sarà leggermente più veloce quando viene iniettata nella parete addominale. Come per tutte le insuline, le sedi di iniezioni e di infusione devono essere ruotate da un'iniezione all'altra nell'ambito di un'area prescelta (addome, coscia o avambraccio).

#### **Frequenza di somministrazione**

Apidra deve essere somministrato poco prima o subito dopo i pasti (0-15 minuti).

#### **Istruzioni per l'uso corretto**

### *Come usare i flaconcini*

I flaconcini di Apidra sono da utilizzare con siringhe da insulina con la scala graduata corrispondente e con un sistema da infusione di insulina a pompa.

Controlli il flaconcino prima dell'uso. Lo utilizzi solamente se la soluzione è limpida, incolore e senza particelle visibili al suo interno. Non agitare o miscelare prima dell'uso.

Utilizzi sempre un nuovo flaconcino se si accorge che il controllo degli zuccheri nel sangue è inaspettatamente peggiorato. Questo poiché l'insulina potrebbe aver perso parte della sua efficacia. Se pensa di poter avere un problema con Apidra, lo faccia controllare dal medico o dal farmacista.

#### Se deve miscelare due tipi di insulina

Apidra non deve essere miscelato con nessun preparato se non con l'insulina umana NPH.

Se Apidra viene miscelato con insulina umana NPH, Apidra deve essere aspirato nella siringa per primo. L'iniezione va effettuata immediatamente dopo la miscelazione.

#### Come maneggiare un sistema di infusione a pompa

Prima dell'utilizzo di Apidra nel sistema a pompa dovrebbe aver ricevuto istruzioni dettagliate su come usare il sistema a pompa. In aggiunta, dovrebbe avere informazioni su cosa fare in caso di malattia, livelli di zuccheri troppo alti o troppo bassi o malfunzionamento della pompa.

Utilizzi il sistema a pompa consigliato dal medico. Legga e segua le istruzioni che sono fornite con la pompa da infusione di insulina. Segua le istruzioni fornite dal medico circa la velocità di infusione basale e le quantità di insulina in bolo da assumere ai pasti. Misuri la glicemia regolarmente per assicurarsi di avere benefici dell'infusione di insulina e per assicurarsi che la pompa da insulina funzioni correttamente.

Sostituisca il set da infusione ed il serbatoio almeno ogni 48 ore utilizzando la tecnica asettica. Queste istruzioni potrebbero essere diverse da quelle fornite con la pompa da infusione di insulina. Quando si usa Apidra nel sistema a pompa, è importante seguire sempre queste istruzioni specifiche. Non seguire queste istruzioni specifiche può portare ad eventi avversi gravi.

Apidra non deve mai essere miscelato con diluenti o qualsiasi altra insulina quando utilizzato in una pompa.

#### Cosa fare in caso di malfunzionamento od utilizzo non corretto del sistema a pompa da infusione

Problemi alla pompa o del set di infusione o un utilizzo non corretto della pompa possono risultare in una somministrazione insufficiente di insulina. Questo può portare velocemente ad una iperglicemia e chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta utilizzando grassi anziché zuccheri). Se la glicemia inizia a salire, consultare il medico, farmacista o infermiere appena possibile. Le diranno cosa fare.

Potrebbe dover utilizzare Apidra con siringhe o penne. Deve sempre avere a disposizione un sistema di somministrazione di insulina alternativo per iniezione sottocutanea in caso di malfunzionamento del sistema a pompa.

#### **Se usa più Apidra di quanto deve**

**Se ha iniettato una dose troppo alta di Apidra**, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo bassi (ipoglicemia).

Controlli lo zucchero nel sangue frequentemente. In generale, per prevenire l'ipoglicemia occorre consumare pasti più sostanziosi e controllare lo zucchero nel sangue. Per informazioni sul trattamento dell'ipoglicemia, veda il riquadro alla fine di questo foglio.

### **Se dimentica di usare Apidra**

Se ha **dimenticato una dose di Apidra** o **non ha iniettato abbastanza insulina**, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo elevati (iperglicemia). Controlli lo zucchero nel sangue frequentemente. Per informazioni sul trattamento dell'iperglicemia, veda il riquadro alla fine di questo foglio. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Apidra**

Questo può portare a iperglicemia grave (livelli molto alti di zucchero nel sangue) e chetoacidosi (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Non interrompa Apidra senza consultare un medico, che le dirà cosa è necessario fare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **Scambi di insuline**

Deve sempre controllare l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare scambi di medicinale fra Apidra e altre insuline.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Effetti indesiderati gravi**

**L'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) può essere molto grave.** L'ipoglicemia è un evento avverso riportato molto comunemente (può interessare più di 1 persona su 10).

**Ipoglicemia (bassi livelli di zucchero) significa che non vi è zucchero a sufficienza nel sangue.** Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono troppo, lei può perdere conoscenza. Episodi ipoglicemici gravi possono causare danni cerebrali e possono rappresentare una minaccia per la vita. Se ha sintomi di livelli bassi di zucchero nel sangue, agisca **immediatamente** per aumentare i suoi livelli di zucchero nel sangue. Vedere il riquadro alla fine di questo foglio per ulteriori informazioni importanti sull'ipoglicemia e su come deve essere trattata.

**Se ha i seguenti sintomi, contatti immediatamente il medico:**

**Reazioni allergiche sistemiche** sono eventi avversi riportati non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100)

**Allergia generalizzata all'insulina:** i sintomi associati possono includere vaste reazioni sulla pelle (eruzioni cutanee e prurito su tutto il corpo), edema grave della pelle o delle membrane mucose (angioedema), dispnea, abbassamento della pressione con battiti cardiaci rapidi e sudorazione.

Potrebbero essere sintomi di casi severi di una **reazione allergica generalizzata alle insuline, inclusa una reazione anafilattica, che potrebbero costituire un pericolo per la vita.**

**Iperglicemia significa che vi è troppo zucchero nel sangue.** La frequenza di iperglicemia non può essere stimata. Una glicemia troppo alta può indicare che potrebbe essere necessaria più insulina di quanta ne è stata somministrata.

**L'iperglicemia può causare chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta utilizzando grassi anziché zuccheri).**

**Questi sono effetti collaterali gravi.**

**Queste condizioni si possono verificare quando vi sono problemi con la pompa di infusione o quando si usa in modo non corretto il sistema a pompa.**

**Questo significa che si potrebbe non ricevere sempre abbastanza insulina per il trattamento del diabete.**

**Se questo accade, cercare assistenza medica con urgenza.**

**Tenere sempre a disposizione un sistema di somministrazione di insulina alternativo per iniezione sottocutanea** (vedere paragrafo 3 alle sezioni “Come maneggiare un sistema di infusione a pompa” e “Cosa fare in caso di malfunzionamento od utilizzo non corretto del sistema di pompa da infusione”).

Per maggiori informazioni su segni e sintomi di iperglicemia fare riferimento al riquadro alla fine di questo foglio.

### **Altri effetti indesiderati**

- Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:

Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (*possono interessare fino a 1 persona su 1.000*). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea: la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

**Effetti indesiderati segnalati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Reazioni cutanee e allergiche nella sede di iniezione

Potrebbero verificarsi reazioni nella sede dell'iniezione (quali arrossamento, dolore insolitamente intenso durante l'iniezione, prurito, ponfi (bolle), gonfiore o infiammazione). Questi disturbi possono estendersi attorno alla sede dell'iniezione. La maggior parte delle reazioni minori all'insulina si risolve in pochi giorni o entro poche settimane.

**Effetti indesiderati la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:**

- **Reazioni oculari**

Una variazione marcata (miglioramento o peggioramento) nei livelli di zucchero nel sangue può disturbare temporaneamente la vista. Se soffre di retinopatia proliferativa (una malattia degli occhi associata al diabete), episodi ipoglicemici gravi possono provocare una perdita temporanea della vista.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione **riportato nell'Allegato V**.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Apidra**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad/Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

### Flaconcini integri

Conservare in frigorifero (2°-8°C).

Non congelare.

Non mettere Apidra a diretto contatto con il compartimento congelatore o con buste refrigeranti.

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

### Flaconcini aperti



Una volta utilizzato, il flaconcino può essere conservato per un massimo di 4 settimane nella confezione originale a temperatura inferiore a 25°C lontano dal calore diretto o dalla luce diretta. Non utilizzi il flaconcino dopo questo periodo.

Si raccomanda di prendere nota sull'etichetta del flaconcino della data del primo utilizzo.

Non utilizzare questo medicinale se la soluzione non appare limpida e incolore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Apidra**

- Il principio attivo è l'insulina glulisina. Ciascun ml della soluzione contiene 100 Unità di insulina glulisina (equivalenti a 3,49 mg). Ciascun flaconcino contiene 10 ml di soluzione iniettabile, equivalente a 1000 Unità.
- Gli altri componenti sono: metacresolo (vedere paragrafo 2 "Apidra contiene"), cloruro di sodio (vedere paragrafo 2 "Informazioni importanti su alcuni componenti di Apidra"), trometamolo, polisorbato 20, acido cloridrico concentrato, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Apidra e contenuto della confezione**

Apidra 100 Unità/ml soluzione iniettabile in un flaconcino è una soluzione acquosa, limpida, incolore senza particelle visibili.

Ciascun flaconcino contiene 10 ml di soluzione (1000 Unità). Sono disponibili confezioni da 1, 2, 4 e 5 flaconcini. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Germania

Produttore:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt

Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

**Slovenská republika**  
sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Italia**

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy

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

**Sverige**

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

## IPERGLICEMIA E IPOGLICEMIA

**Porti sempre con sé un po' di zucchero (almeno 20 grammi).  
Porti con sé informazioni che indichino che lei è una persona affetta da diabete.**

### IPERGLICEMIA (elevati livelli di zucchero nel sangue)

**Se i livelli di zucchero nel sangue sono troppo elevati (iperglicemia), potrebbe non aver iniettato abbastanza insulina.**

#### **Perché si verifica iperglicemia?**

Esempi includono:

- non ha iniettato insulina o ne ha somministrata una quantità insufficiente od ancora quando l'insulina diventa meno efficace (ad esempio, perché conservata non correttamente),
- sta facendo meno esercizio fisico del solito, oppure è particolarmente stressato (emotivamente o fisicamente), o nei casi di lesioni, intervento chirurgico, infezione o febbre,
- sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (veda paragrafo 2 "Apidra e altri medicinali").

#### **Sintomi di avvertimento di iperglicemia**

Sete, aumento della necessità di urinare, debolezza, pelle secca, arrossamento del viso, perdita dell'appetito, abbassamento della pressione sanguigna, tachicardia e presenza di glucosio o corpi chetonici nelle urine. Dolore addominale, respirazione profonda e rapida, sonnolenza o anche perdita di conoscenza possono indicare una condizione grave (chetoacidosi) derivante da carenza di insulina.

#### **Cosa deve fare in caso di iperglicemia?**

**Controlli il più presto possibile lo zucchero nel sangue e l'eventuale presenza di corpi chetonici nelle urine qualora intervenga uno qualsiasi dei sintomi riportati sopra.** Una grave iperglicemia o chetoacidosi devono sempre essere trattate dal medico, generalmente in ambiente ospedaliero.

### IPOGLICEMIA (bassi livelli di zucchero nel sangue)

Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono troppo, può perdere conoscenza. Episodi ipoglicemici gravi possono causare infarto o danni cerebrali e possono rappresentare una minaccia per la vita. Generalmente lei deve essere in grado di riconoscere quando i livelli di zucchero nel sangue si stanno abbassando troppo, così da poter prendere adeguate precauzioni.

#### **Perché si verifica ipoglicemia?**

Esempi includono:

- ha iniettato troppa insulina,
- ha saltato o ritardato i pasti,
- non sta mangiando a sufficienza, o il cibo consumato contiene una quantità di carboidrati inferiore a quella normalmente assunta (i carboidrati sono zucchero e sostanze simili allo zucchero; tuttavia i dolcificanti artificiali NON sono carboidrati),
- ha perso carboidrati a causa di vomito o diarrea,
- beve bevande alcoliche, particolarmente se sta mangiando poco,
- sta facendo più esercizio fisico del solito, o un tipo diverso di attività fisica,
- si sta riprendendo da lesioni, un intervento chirurgico o stress,
- si sta riprendendo da una malattia o febbre,
- sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (veda paragrafo 2 "Apidra e altri medicinali").

#### **L'ipoglicemia può anche verificarsi più facilmente se:**

- è all'inizio del trattamento con insulina o è passato ad un diverso tipo di insulina,
- i livelli di zucchero nel sangue sono quasi nella norma o mostrano variazioni,

- è variata la zona della pelle in cui inietta l'insulina (per esempio dalla coscia alla parte superiore del braccio),
- soffre di gravi malattie al rene o al fegato, oppure di altre malattie come l'ipotiroidismo.

### **Sintomi di avvertimento di ipoglicemia**

#### **- Nell'organismo**

Esempi di sintomi che indicano che i livelli ematici di zucchero si stanno abbassando troppo o troppo velocemente: sudorazione, pelle umida, ansia, tachicardia, ipertensione, palpitazioni e battito cardiaco irregolare. Questi sintomi possono spesso svilupparsi prima di quelli che indicano una riduzione dei livelli cerebrali di zucchero.

#### **- Nel cervello**

Esempi di sintomi che indicano una riduzione dei livelli cerebrali di zucchero: emicrania, fame insaziabile, nausea, vomito, stanchezza, sonnolenza, disturbi del sonno, irrequietudine, aggressività, difficoltà di concentrazione, riduzione della capacità di reagire, umore depresso, confusione, difficoltà di parola (a volte afasia), disturbi della vista, tremore, paralisi, disturbi sensoriali (parestesia), sensazioni di formicolio e di intorpidimento della bocca, vertigini, perdita dell'autocontrollo, incapacità di provvedere a se stessi, convulsioni e perdita della conoscenza.

I primi sintomi caratteristici di uno stato di ipoglicemia ("sintomi di avvertimento") possono variare, essere meno evidenti o addirittura completamente assenti se:

- è anziano,
- ha il diabete da molto tempo,
- soffre di un certo tipo di malattia neurologica (neuropatia autonoma diabetica),
- dopo un recente episodio ipoglicemico (per esempio il giorno prima) o se l'ipoglicemia appare lentamente,
- i livelli di glicemia sono quasi normali o almeno decisamente migliorati,
- sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (veda paragrafo 2 "Apidra e altri medicinali").

In questi casi, si può sviluppare una grave ipoglicemia (persino con perdita della conoscenza) senza riconoscerla per tempo. Pertanto impari a conoscere i sintomi di avvertimento. Se si rende necessario, controlli più frequenti della glicemia possono essere d'aiuto nell'identificare lievi episodi ipoglicemici che potrebbero altrimenti passare inosservati. Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia, eviti tutte quelle situazioni (come la guida dell'automobile) che possono essere rischiose per lei e per gli altri a causa dell'ipoglicemia.

### **Cosa deve fare in caso di ipoglicemia?**

1. Non inietti insulina. Assuma immediatamente da 10 a 20 g di zucchero, quale glucosio, cubetti di zucchero o una bevanda dolcificata con zucchero. Attenzione: i dolcificanti artificiali e gli alimenti contenenti dolcificanti (quali bevande dietetiche) non aiutano a trattare l'ipoglicemia.
2. A questo punto consumi del cibo che possa causare un rilascio di zucchero nel sangue per un lungo periodo di tempo (ad esempio pane o pasta). Il medico o l'infermiere devono discutere precedentemente con lei di tali misure.
3. Se si verifica un'altra ipoglicemia, assuma nuovamente da 10 a 20 g di zucchero.
4. Parli con il medico non appena si accorge dell'impossibilità di controllare l'ipoglicemia o nel caso che essa si verifichi di nuovo.

Informi i suoi parenti, amici e colleghi vicini che:

se non è in grado di deglutire o se perde conoscenza, occorre intervenire con un'iniezione di glucosio o di glucagone (un medicinale che aumenta i livelli di zucchero nel sangue). Queste iniezioni sono giustificate anche se non si è sicuri che si sia verificato un evento ipoglicemico.

È opportuno controllare la glicemia immediatamente dopo aver assunto dello zucchero per avere conferma che fosse in corso un episodio ipoglicemico.

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Apidra può essere somministrato per via endovenosa. Questo deve essere fatto da personale sanitario qualificato.

**Istruzioni per la somministrazione endovenosa**

Apidra deve essere usato ad una concentrazione di 1 Unità/ml di insulina glulisina in sistemi di infusione con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per infusione con o senza 40 mmol/l di cloruro di potassio usando sacche per infusione di plastica coestrusa polyolefin/poliamide con una linea di infusione dedicata. Insulina glulisina per uso endovenoso alla concentrazione di 1 Unità/ml è stabile a temperatura ambiente per 48 ore.

Dopo diluizione per uso endovenoso, la soluzione deve essere ispezionata visivamente per la presenza di particelle in sospensione prima della somministrazione. Deve essere usata solo se la soluzione è limpida e incolore, non deve essere usata se è torbida o con particelle visibili.

Apidra è risultato incompatibile con soluzione di glucosio al 5% e con soluzione di Ringer e, pertanto, non deve essere usato con queste soluzioni. L'uso di altre soluzioni non è stato studiato.

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per l'utilizzatore

### **Apidra 100 Unità/ml soluzione iniettabile in una cartuccia** insulina glulisina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei. Le istruzioni per l'utilizzo della penna per insulina sono fornite con la sua penna per insulina. Faccia riferimento a queste prima di utilizzare il suo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è Apidra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Apidra
3. Come usare Apidra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Apidra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Apidra e a cosa serve**

Apidra è un antidiabetico, utilizzato per ridurre gli elevati livelli di zucchero (glicemia) nel sangue dei pazienti adulti, adolescenti e nei bambini a partire dai 6 anni di età affetti da diabete mellito. Il diabete mellito è una malattia in cui l'organismo non produce una quantità di insulina sufficiente per controllare la glicemia.

Apidra è prodotto mediante un processo biotecnologico. Ha un rapido inizio d'azione entro 10-20 minuti ed una breve durata d'azione di circa 4 ore.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Apidra**

##### **Non usi Apidra**

- Se lei è allergico all'insulina glulisina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se la sua glicemia è troppo bassa (ipoglicemia), segua le linee-guida per l'ipoglicemia (veda il riquadro alla fine di questo foglio illustrativo).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Apidra in cartucce è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile (vedere paragrafo 3). Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Apidra.

Segua attentamente le istruzioni relative alla dose, al monitoraggio (esami del sangue), alla dieta ed all'attività fisica (lavoro ed esercizio fisico) discusse con il medico curante.

## Gruppi speciali di pazienti

Se ha problemi al fegato o ai reni, consulti il medico perché potrebbe aver bisogno di una dose inferiore.

Non vi sono sufficienti informazioni cliniche sull'impiego di Apidra in bambini al di sotto di 6 anni.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Apidra). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

## Viaggi

Prima di iniziare un viaggio consulti il medico. Potrebbe aver bisogno di discutere circa i seguenti aspetti:

- disponibilità di insulina nel paese di destinazione,
- sufficienti scorte di insulina, aghi, ecc.,
- corretta conservazione dell'insulina durante il viaggio,
- intervallo tra i pasti e somministrazione dell'insulina durante il viaggio,
- possibili effetti del cambiamento del fuso orario,
- rischi possibili di contrarre nuove malattie nei paesi visitati,
- cosa fare in situazioni di emergenza se non si sente bene o si ammala.

## Malattie e lesioni

Nelle seguenti situazioni il controllo del diabete può richiedere maggior attenzione:

- Se è malato o ha gravi lesioni c'è il rischio che il livello di zucchero nel suo sangue aumenti (iperglicemia).
- Se non si alimenta a sufficienza, c'è il rischio che il livello di zucchero nel suo sangue diminuisca (ipoglicemia).

Nella maggior parte dei casi è necessario l'intervento del medico. **Contatti il medico rapidamente.**

Inoltre se soffre di diabete di tipo 1 (diabete mellito insulino-dipendente) non sospenda il trattamento con l'insulina né l'assunzione di carboidrati. E' anche necessario tenere informate le persone che le sono vicine del suo bisogno di insulina.

Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e malattia cardiaca o con un pregresso ictus, trattati con pioglitazone e insulina hanno sviluppato scompenso cardiaco. Informi il medico appena possibile se ha segni di scompenso cardiaco quali un respiro insolitamente corto o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

## **Altri medicinali e Apidra**

Alcuni medicinali possono determinare cambiamenti dei valori di zucchero nel sangue (riduzione o aumento o entrambi a seconda della situazione). In ogni caso è necessaria una ottimizzazione della dose di insulina per evitare livelli di zucchero nel sangue troppo bassi o troppo elevati. Faccia attenzione quando inizia o sospende l'uso di un altro farmaco.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Prima di assumere un medicinale chiedi al medico se, ed in quale modo, questo può agire sulla glicemia e se occorre prendere delle contromisure.

Medicinali che possono causare una diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) includono:



- tutti gli altri medicinali utilizzati per trattare il diabete,
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (usati per trattare alcune condizioni cardiache o la pressione alta),
- disopiramide (usata per trattare alcune condizioni cardiache),
- fluoxetina (usata per trattare la depressione),
- fibrati (usati per abbassare livelli elevati di grassi nel sangue),
- inibitori della monoamino ossidasi (MAO) (usati per trattare la depressione),
- pentossifillina, propossifene, salicilati (quali aspirina, usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre),
- antibiotici sulfonamidici.

**Medicinali che possono causare un aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) includono:**

- corticosteroidi (quali il "cortisone", usato per trattare l'infiammazione),
- danazolo (un farmaco che agisce sull'ovulazione),
- diazossido (usato per trattare la pressione alta),
- diuretici (usati per trattare la pressione alta o l'eccessiva ritenzione di liquidi),
- glucagone (ormone del pancreas usato per trattare l'ipoglicemia grave),
- isoniazide (usata per trattare la tubercolosi),
- estrogeni e progesterone (come nella pillola anticoncezionale usata per il controllo delle nascite),
- derivati fenotiazinici (usati per trattare i disturbi psichiatrici),
- somatotropina (ormone della crescita),
- agenti simpaticomimetici (quali epinefrina [adrenalina], salbutamolo, terbutalina usati per trattare l'asma),
- ormoni tiroidei (usati per trattare i disturbi della tiroide),
- inibitori della proteasi (usati per trattare l'HIV),
- medicinali antipsicotici atipici (quali olanzapina e clozapina).

**I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire o aumentare se lei assume:**

- beta-bloccanti (usati per trattare la pressione alta),
- clonidina (usata per trattare la pressione alta),
- sali di litio (usati per trattare i disturbi psichiatrici).

La pentamidina (usata per trattare alcune infezioni causate da parassiti) può causare ipoglicemia, a volte seguita da iperglicemia.

I beta-bloccanti, come tutti gli altri simpaticolitici (quali clonidina, guanetidina e reserpina), possono ridurre od annullare completamente i segni premonitori che la aiutano a riconoscere una ipoglicemia.

Se non è sicuro di stare assumendo uno di questi medicinali chiedi al medico o al farmacista.

### **Apidra con alcol**

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire o aumentare se lei beve alcol.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Informi il medico se sta pianificando una gravidanza, o se è già in stato di gravidanza. Potrebbe essere necessario modificare la dose di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare il diabete attentamente e prevenire l'ipoglicemia per la salute del bambino.

Non vi sono dati o vi sono dati limitati sull'impiego di Apidra in donne in gravidanza.

Se sta allattando al seno, consulti il medico, in quanto potrebbero essere necessarie modifiche della dose di insulina e della dieta.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

La sua capacità di concentrazione o di reazione può essere ridotta in caso di

- ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue),
- iperglicemia (elevati livelli di zucchero nel sangue).

Tenga conto della possibilità che questo si verifichi in tutte le situazioni in cui lei potrebbe rappresentare un rischio sia per lei stesso che per gli altri (come guidando un'automobile o manovrando macchinari). Si rivolga al medico per avere un consiglio se sia opportuno che lei si metta alla guida se:

- ha frequenti episodi ipoglicemici,
- i tipici segni che la aiutano ad identificare un'ipoglicemia sono ridotti o assenti.

### **Informazioni importanti su alcuni componenti di Apidra**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente privo di sodio.

### **Apidra contiene metacresolo**

Apidra contiene metacresolo che può causare reazioni allergiche.

## **3. Come usare Apidra**

### **Dose**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sulla base del suo stile di vita, dei risultati dei test per il livello di zucchero nel sangue (glicemia) e dell'impiego precedente di insulina, il medico stabilirà la quantità di Apidra che le è necessaria.

Apidra è un'insulina ad azione breve. Il medico potrebbe consigliare di associarla ad un'insulina ad azione prolungata o intermedia, ad un'insulina basale od a compresse usate per trattare livelli elevati di zucchero nel sangue.

Se passa da un'altra insulina all'insulina glulisina, potrebbe essere necessario che il medico regoli la dose di insulina.

Molti fattori possono influenzare i suoi livelli di zucchero nel sangue. È opportuno che lei conosca questi fattori in modo che lei possa agire adeguatamente in caso di cambiamenti dei livelli di zucchero nel sangue e quindi evitare che diventino troppo elevati o troppo bassi. Per ulteriori informazioni, consultare il riquadro alla fine di questo foglio.

### **Metodo di somministrazione**

Apidra va iniettato sotto la pelle (via sottocutanea).

Il medico le indicherà l'area più idonea all'iniezione di Apidra. Apidra può essere iniettato nella parete addominale, nella coscia o nell'avambraccio o come infusione continua nella parete addominale. L'effetto dell'insulina sarà leggermente più veloce quando viene iniettata nella parete addominale. Come per tutte le insuline, le sedi di iniezioni e di infusione devono essere ruotate da un'iniezione all'altra nell'ambito di un'area prescelta (addome, coscia o avambraccio).

## **Frequenza di somministrazione**

Apidra deve essere somministrato poco prima o subito dopo i pasti (0-15 minuti).

## **Istruzioni per l'uso corretto**

### *Come usare le cartucce*

Apidra in cartucce è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Le cartucce di Apidra devono essere utilizzate solo con le seguenti penne:

- JuniorStar per la somministrazione di Apidra con incrementi di dose di 0,5 unità
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar o AllStar PRO, per la somministrazione di Apidra con incrementi di dose di 1 unità.

Queste cartucce non devono essere utilizzate con nessun'altra penna ricaricabile poiché l'accuratezza del dosaggio è stata stabilita solo con le penne elencate.

E' possibile che non tutte le penne siano commercializzate nel suo Paese.

Le penne devono essere utilizzate seguendo le raccomandazioni delle informazioni che vengono fornite dal produttore del dispositivo.

Le istruzioni del produttore per l'utilizzo della penna devono essere attentamente seguite per il caricamento della cartuccia, l'inserimento dell'ago e la somministrazione di insulina.

Si raccomanda di conservare la cartuccia a temperatura ambiente per 1 - 2 ore prima di inserirla nella penna.

Controlli la cartuccia prima dell'uso. La utilizzi solamente se la soluzione è limpida, incolore e non contiene particelle visibili al suo interno.

Non agitare o miscelare prima dell'uso.

## **Attenzioni particolari prima dell'iniezione**

Prima dell'utilizzo, rimuova tutte le bolle d'aria (veda le istruzioni per l'uso della penna).

Non riempia nuovamente le cartucce vuote.

Al fine di prevenire qualsiasi contaminazione, il riutilizzo della penna deve essere fatto solo da Lei.

## **Problemi con la penna per insulina?**

**Faccia riferimento alle istruzioni del produttore per l'utilizzo della penna.**

**Se la penna per insulina è danneggiata o non funziona in modo appropriato (a causa di difetti meccanici) essa deve essere eliminata ed una nuova penna per insulina deve essere utilizzata.**

## **Se usa più Apidra di quanto deve**

Se ha iniettato una dose troppo alta di Apidra, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo bassi (ipoglicemia).

Controlli lo zucchero nel sangue frequentemente. In generale, per prevenire l'ipoglicemia occorre consumare pasti più sostanziosi e controllare lo zucchero nel sangue. Per informazioni sul trattamento dell'ipoglicemia, veda il riquadro alla fine di questo foglio.

## **Se dimentica di usare Apidra**

Se ha dimenticato una dose di Apidra o non ha iniettato abbastanza insulina, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo elevati (iperglicemia). Controlli lo zucchero nel sangue

frequentemente. Per informazioni sul trattamento dell'iperglicemia, veda il riquadro alla fine di questo foglio.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### Se interrompe il trattamento con Apidra

Questo può portare a iperglicemia grave (livelli molto alti di zucchero nel sangue) e chetoacidosi (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Non interrompa Apidra senza consultare un medico, che le dirà cosa è necessario fare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### Scambi di insuline

Deve sempre controllare l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare scambi di medicinale fra Apidra e altre insuline.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

### Effetti indesiderati gravi

**L'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) può essere molto grave.** L'ipoglicemia è un evento avverso riportato molto comunemente (può interessare più di 1 persona su 10). **Ipoglicemia (bassi livelli di zucchero) significa che non vi è zucchero a sufficienza nel sangue.** Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono troppo, lei può perdere conoscenza. Episodi ipoglicemici gravi possono causare danni cerebrali e possono rappresentare una minaccia per la vita. Se ha sintomi di livelli bassi di zucchero nel sangue, agisca **immediatamente** per aumentare i suoi livelli di zucchero nel sangue. Vedere il riquadro alla fine di questo foglio per ulteriori informazioni importanti sull'ipoglicemia e su come deve essere trattata.

**Se ha i seguenti sintomi, contatti immediatamente il medico:**

**Reazioni allergiche sistemiche** sono eventi avversi riportati non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100)

**Allergia generalizzata all'insulina:** i sintomi associati possono includere vaste reazioni sulla pelle (eruzioni cutanee e prurito su tutto il corpo), edema grave della pelle o delle membrane mucose (angioedema), dispnea, abbassamento della pressione con battiti cardiaci rapidi e sudorazione.

Potrebbero essere sintomi di casi severi di una **reazione allergica generalizzata alle insuline, inclusa una reazione anafilattica, che potrebbero costituire un pericolo per la vita.**

**Iperglicemia significa che vi è troppo zucchero nel sangue.** La frequenza di iperglicemia non può essere stimata. Una glicemia troppo alta può indicare che potrebbe essere necessaria più insulina di quanta ne è stata somministrata. Può essere grave se la glicemia diventa molto alta.

Per maggiori informazioni su segni e sintomi di iperglicemia fare riferimento al riquadro alla fine di questo foglio.

### Altri effetti indesiderati

- Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:

Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (*possono interessare fino a 1 persona su 1.000*). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea: la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe

se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

**Effetti indesiderati segnalati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Reazioni cutanee e allergiche nella sede di iniezione

Potrebbero verificarsi reazioni nella sede dell'iniezione (quali arrossamento, dolore insolitamente intenso durante l'iniezione, prurito, ponfi (bolle), gonfiore o infiammazione). Questi disturbi possono estendersi attorno alla sede dell'iniezione. La maggior parte delle reazioni minori all'insulina si risolve in pochi giorni o entro poche settimane.

**Effetti indesiderati la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:**

- **Reazioni oculari**

Una variazione marcata (miglioramento o peggioramento) nei livelli di zucchero nel sangue può disturbare temporaneamente la vista. Se soffre di retinopatia proliferativa (una malattia degli occhi associata al diabete), episodi ipoglicemici gravi possono provocare una perdita temporanea della vista.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Apidra**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della cartuccia dopo Scad/Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Cartucce integre

Conservare in frigorifero (2°-8°C).

Non congelare.

Non mettere Apidra a diretto contatto con il compartimento congelatore o con buste refrigeranti.

Conservare la cartuccia nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Cartucce in uso

Le cartucce in uso (nella penna per insulina) possono essere conservate per un massimo di 4 settimane ad una temperatura inferiore a 25°C lontano dal calore diretto o dalla luce diretta. La cartuccia in uso non deve essere conservata in frigorifero. Non la utilizzi dopo questo periodo.

Non utilizzare questo medicinale se la soluzione non appare limpida e incolore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Apidra**

- Il principio attivo è l'insulina glulisina. Ciascun ml della soluzione contiene 100 Unità di insulina glulisina (equivalenti a 3,49 mg). Ciascuna cartuccia contiene 3 ml di soluzione iniettabile, equivalente a 300 Unità.
- Gli altri componenti sono: metacresolo (vedere paragrafo 2 "Apidra contiene"), cloruro di sodio (vedere paragrafo 2 "Informazioni importanti su alcuni componenti di Apidra"), trometamolo, polisorbato 20, acido cloridrico concentrato, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Apidra e contenuto della confezione**

Apidra 100 Unità/ml soluzione iniettabile in una cartuccia è una soluzione acquosa, limpida, incolore senza particelle visibili.

Ciascuna cartuccia contiene 3 ml di soluzione (300 Unità). Sono disponibili confezioni da 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10 cartucce. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Germania

Produttore:

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

Sanofi Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

**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

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**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 Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

## IPERGLICEMIA E IPOGLICEMIA

**Porti sempre con sé un po' di zucchero (almeno 20 grammi).  
Porti con sé informazioni che indichino che lei è una persona affetta da diabete.**

### IPERGLICEMIA (elevati livelli di zucchero nel sangue)

**Se i livelli di zucchero nel sangue sono troppo elevati (iperglicemia), potrebbe non aver iniettato abbastanza insulina.**

#### **Perché si verifica iperglicemia?**

Esempi includono:

- non ha iniettato insulina o ne ha somministrata una quantità insufficiente od ancora quando l'insulina diventa meno efficace (ad esempio, perché conservata non correttamente),
- sta facendo meno esercizio fisico del solito, oppure è particolarmente stressato (emotivamente o fisicamente), o nei casi di lesioni, intervento chirurgico, infezione o febbre,
- sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (veda paragrafo 2 "Apidra e altri medicinali").

#### **Sintomi di avvertimento di iperglicemia**

Sete, aumento della necessità di urinare, debolezza, pelle secca, arrossamento del viso, perdita dell'appetito, abbassamento della pressione sanguigna, tachicardia e presenza di glucosio o corpi chetonici nelle urine. Dolore addominale, respirazione profonda e rapida, sonnolenza o anche perdita di conoscenza possono indicare una condizione grave (chetoacidosi) derivante da carenza di insulina.

#### **Cosa deve fare in caso di iperglicemia?**

**Controlli il più presto possibile lo zucchero nel sangue e l'eventuale presenza di corpi chetonici nelle urine qualora intervenga uno qualsiasi dei sintomi riportati sopra.** Una grave iperglicemia o chetoacidosi devono sempre essere trattate dal medico, generalmente in ambiente ospedaliero.

### IPOGLICEMIA (bassi livelli di zucchero nel sangue)

Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono troppo, può perdere conoscenza. Episodi ipoglicemici gravi possono causare infarto o danni cerebrali e possono rappresentare una minaccia per la vita. Generalmente lei deve essere in grado di riconoscere quando i livelli di zucchero nel sangue si stanno abbassando troppo, così da poter prendere adeguate precauzioni.

#### **Perché si verifica ipoglicemia?**

Esempi includono:

- ha iniettato troppa insulina,
- ha saltato o ritardato i pasti,
- non sta mangiando a sufficienza, o il cibo consumato contiene una quantità di carboidrati inferiore a quella normalmente assunta (i carboidrati sono zucchero e sostanze simili allo zucchero; tuttavia i dolcificanti artificiali NON sono carboidrati),
- ha perso carboidrati a causa di vomito o diarrea,
- beve bevande alcoliche, particolarmente se sta mangiando poco,
- sta facendo più esercizio fisico del solito, o un tipo diverso di attività fisica,
- si sta riprendendo da lesioni, un intervento chirurgico o stress,
- si sta riprendendo da una malattia o febbre,
- sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (veda paragrafo 2 "Apidra e altri medicinali").

#### **Ipoipoglicemia può anche verificarsi più facilmente se:**

- è all'inizio del trattamento con insulina o è passato ad un diverso tipo di insulina,
- i livelli di zucchero nel sangue sono quasi nella norma o mostrano variazioni,



- è variata la zona della pelle in cui inietta l'insulina (per esempio dalla coscia alla parte superiore del braccio),
- soffre di gravi malattie al rene o al fegato, oppure di altre malattie come l'ipotiroidismo.

### **Sintomi di avvertimento di ipoglicemia**

- Nell'organismo

Esempi di sintomi che indicano che i livelli ematici di zucchero si stanno abbassando troppo o troppo velocemente: sudorazione, pelle umida, ansia, tachicardia, ipertensione, palpitazioni e battito cardiaco irregolare. Questi sintomi possono spesso svilupparsi prima di quelli che indicano una riduzione dei livelli cerebrali di zucchero.

- Nel cervello

Esempi di sintomi che indicano una riduzione dei livelli cerebrali di zucchero: emicrania, fame insaziabile, nausea, vomito, stanchezza, sonnolenza, disturbi del sonno, irrequietudine, aggressività, difficoltà di concentrazione, riduzione della capacità di reagire, umore depresso, confusione, difficoltà di parola (a volte afasia), disturbi della vista, tremore, paralisi, disturbi sensoriali (parestesia), sensazioni di formicolio e di intorpidimento della bocca, vertigini, perdita dell'autocontrollo, incapacità di provvedere a se stessi, convulsioni e perdita della conoscenza.

I primi sintomi caratteristici di uno stato di ipoglicemia ("sintomi di avvertimento") possono variare, essere meno evidenti o addirittura completamente assenti se:

- è anziano,
- ha il diabete da molto tempo,
- soffre di un certo tipo di malattia neurologica (neuropatia autonoma diabetica),
- dopo un recente episodio ipoglicemico (per esempio il giorno prima) o se l'ipoglicemia appare lentamente,
- i livelli di glicemia sono quasi normali o almeno decisamente migliorati,
- sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (veda paragrafo 2 "Apidra e altri medicinali").

In questi casi, si può sviluppare una grave ipoglicemia (persino con perdita della conoscenza) senza riconoscerla per tempo. Pertanto impari a conoscere i suoi sintomi di avvertimento. Se si rende necessario, controlli più frequenti della glicemia possono essere d'aiuto nell'identificare lievi episodi ipoglicemici che potrebbero altrimenti passare inosservati. Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia, eviti tutte quelle situazioni (come la guida dell'automobile) che possono essere rischiose per lei e per gli altri a causa dell'ipoglicemia.

### **Cosa deve fare in caso di ipoglicemia?**

1. Non inietti insulina. Assuma immediatamente da 10 a 20 g di zucchero, quale glucosio, cubetti di zucchero o una bevanda dolcificata con zucchero. Attenzione: i dolcificanti artificiali e gli alimenti contenenti dolcificanti (quali bevande dietetiche) non aiutano a trattare l'ipoglicemia.
2. A questo punto consumi del cibo che possa causare un rilascio di zucchero nel sangue per un lungo periodo di tempo (ad esempio pane o pasta). Il medico o l'infermiere devono discutere precedentemente con lei di tali misure.
3. Se si verifica un'altra ipoglicemia, assuma nuovamente da 10 a 20 g di zucchero.
4. Parli con il medico non appena si accorge dell'impossibilità di controllare l'ipoglicemia o nel caso che essa si verifichi di nuovo.

Informi i suoi parenti, amici e colleghi vicini che:

se non è in grado di deglutire o se perde conoscenza, occorre intervenire con un'iniezione di glucosio o di glucagone (un medicinale che aumenta i livelli di zucchero nel sangue). Queste iniezioni sono giustificate anche se non si è sicuri che si sia verificato un evento ipoglicemico.

È opportuno controllare la glicemia immediatamente dopo aver assunto dello zucchero per avere conferma che fosse in corso un episodio ipoglicemico.

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per l'utilizzatore

### **Apidra SoloStar 100 Unità/ml soluzione iniettabile in una penna pre-riempita** insulina glulisina

**Legga attentamente questo foglio, comprese le Istruzioni per l'Uso di Apidra SoloStar, penna pre-riempita, prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è Apidra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Apidra
3. Come usare Apidra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Apidra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Apidra e a cosa serve**

Apidra è un antidiabetico, utilizzato per ridurre gli elevati livelli di zucchero (glicemia) nel sangue dei pazienti adulti, adolescenti e nei bambini a partire dai 6 anni di età affetti da diabete mellito. Il diabete mellito è una malattia in cui l'organismo non produce una quantità di insulina sufficiente per controllare la glicemia.

Apidra è prodotto mediante un processo biotecnologico. Ha un rapido inizio d'azione entro 10-20 minuti ed una breve durata d'azione di circa 4 ore.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Apidra**

##### **Non usi Apidra**

- Se lei è allergico all'insulina glulisina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se la sua glicemia è troppo bassa (ipoglicemia), segua le linee-guida per l'ipoglicemia (veda il riquadro alla fine di questo foglio illustrativo).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Apidra in penna pre-riempita è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee (vedere anche paragrafo 3). Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Apidra.

Segua attentamente le istruzioni relative alla dose, al monitoraggio (esami del sangue), alla dieta ed all'attività fisica (lavoro ed esercizio fisico) discusse con il medico curante.

## Gruppi speciali di pazienti

Se ha problemi al fegato o ai reni, consulti il medico perché potrebbe aver bisogno di una dose inferiore.

Non vi sono sufficienti informazioni cliniche sull'impiego di Apidra in bambini al di sotto di 6 anni.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Apidra). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

## Viaggi

Prima di iniziare un viaggio consulti il medico. Potrebbe aver bisogno di discutere circa i seguenti aspetti:

- disponibilità di insulina nel paese di destinazione,
- sufficienti scorte di insulina, aghi, ecc.,
- corretta conservazione dell'insulina durante il viaggio,
- intervallo tra i pasti e somministrazione dell'insulina durante il viaggio,
- possibili effetti del cambiamento del fuso orario,
- rischi possibili di contrarre nuove malattie nei paesi visitati,
- cosa fare in situazioni di emergenza se non si sente bene o si ammala.

## Malattie e lesioni

Nelle seguenti situazioni il controllo del diabete può richiedere maggior attenzione:

- Se è malato o ha gravi lesioni c'è il rischio che il livello di zucchero nel suo sangue aumenti (iperglicemia).
- Se non si alimenta a sufficienza, c'è il rischio che il livello di zucchero nel suo sangue diminuisca (ipoglicemia).

Nella maggior parte dei casi è necessario l'intervento del medico. **Contatti il medico rapidamente.**

Inoltre se soffre di diabete di tipo 1 (diabete mellito insulino-dipendente) non sospenda il trattamento con l'insulina né l'assunzione di carboidrati. E' anche necessario tenere informate le persone che le sono vicine del suo bisogno di insulina.

Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e malattia cardiaca o con un pregresso ictus, trattati con pioglitazone e insulina hanno sviluppato scompenso cardiaco. Informi il medico appena possibile se ha segni di scompenso cardiaco quali un respiro insolitamente corto o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

## **Altri medicinali e Apidra**

Alcuni medicinali possono determinare cambiamenti dei valori di zucchero nel sangue (riduzione o aumento o entrambi a seconda della situazione). In ogni caso è necessaria una ottimizzazione della dose di insulina per evitare livelli di zucchero nel sangue troppo bassi o troppo elevati. Faccia attenzione quando inizia o sospende l'uso di un altro farmaco.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Prima di assumere un medicinale chieda al medico se, ed in quale modo, questo può agire sulla glicemia e se occorre prendere delle contromisure.

Medicinali che possono causare una diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) includono:

- tutti gli altri medicinali utilizzati per trattare il diabete,
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (usati per trattare alcune condizioni cardiache o la pressione alta),
- disopiramide (usata per trattare alcune condizioni cardiache),
- fluoxetina (usata per trattare la depressione),
- fibrati (usati per abbassare livelli elevati di grassi nel sangue),
- inibitori della monoamino ossidasi (MAO) (usati per trattare la depressione),
- pentossifillina, propossifene, salicilati (quali aspirina, usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre),
- antibiotici sulfonamidici.

**Medicinali che possono causare un aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) includono:**

- corticosteroidi (quali il "cortisone", usato per trattare l'infiammazione),
- danazolo (un farmaco che agisce sull'ovulazione),
- diazossido (usato per trattare la pressione alta),
- diuretici (usati per trattare la pressione alta o l'eccessiva ritenzione di liquidi),
- glucagone (ormone del pancreas usato per trattare l'ipoglicemia grave),
- isoniazide (usata per trattare la tubercolosi),
- estrogeni e progesterone (come nella pillola anticoncezionale usata per il controllo delle nascite),
- derivati fenotiazinici (usati per trattare i disturbi psichiatrici),
- somatotropina (ormone della crescita),
- agenti simpaticomimetici (quali epinefrina [adrenalina], salbutamolo, terbutalina usati per trattare l'asma),
- ormoni tiroidei (usati per trattare i disturbi della tiroide),
- inibitori della proteasi (usati per trattare l'HIV),
- medicinali antipsicotici atipici (quali olanzapina e clozapina).

**I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire o aumentare se lei assume:**

- beta-bloccanti (usati per trattare la pressione alta),
- clonidina (usata per trattare la pressione alta),
- sali di litio (usati per trattare i disturbi psichiatrici).

La pentamidina (usata per trattare alcune infezioni causate da parassiti) può causare ipoglicemia, a volte seguita da iperglicemia.

I beta-bloccanti, come tutti gli altri simpaticolitici (quali clonidina, guanetidina e reserpina), possono ridurre od annullare completamente i segni premonitori che la aiutano a riconoscere una ipoglicemia.

Se non è sicuro di stare assumendo uno di questi medicinali chiedi al medico o al farmacista.

### **Apidra con alcol**

I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire o aumentare se lei beve alcol.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Informi il medico se sta pianificando una gravidanza, o se è già in stato di gravidanza. Potrebbe essere necessario modificare la dose di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare il diabete attentamente e prevenire l'ipoglicemia per la salute del bambino.

Non vi sono dati o vi sono dati limitati sull'impiego di Apidra in donne in gravidanza.

Se sta allattando al seno, consulti il medico, in quanto potrebbero essere necessarie modifiche della dose di insulina e della dieta.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

La sua capacità di concentrazione o di reazione può essere ridotta in caso di

- ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue),
- iperglicemia (elevati livelli di zucchero nel sangue).

Tenga conto della possibilità che questo si verifichi in tutte le situazioni in cui lei potrebbe rappresentare un rischio sia per lei stesso che per gli altri (come guidando un'automobile o manovrando macchinari). Si rivolga al medico per avere un consiglio se sia opportuno che lei si metta alla guida se:

- ha frequenti episodi ipoglicemici,
- i tipici segni che la aiutano ad identificare un'ipoglicemia sono ridotti o assenti.

### **Informazioni importanti su alcuni componenti di Apidra**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente privo di sodio.

#### **Apidra contiene metacresolo**

Apidra contiene metacresolo che può causare reazioni allergiche.

## **3. Come usare Apidra**

### **Dose**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sulla base del suo stile di vita, dei risultati dei test per il livello di zucchero nel sangue (glicemia) e dell'impiego precedente di insulina, il medico stabilirà la quantità di Apidra che le è necessaria.

Apidra è un'insulina ad azione breve. Il medico potrebbe consigliare di associarla ad un'insulina ad azione prolungata o intermedia, ad un'insulina basale od a compresse usate per trattare livelli elevati di zucchero nel sangue.

Se passa da un'altra insulina all'insulina glulisina, potrebbe essere necessario che il medico regoli la dose di insulina.

Molti fattori possono influenzare i suoi livelli di zucchero nel sangue. È opportuno che lei conosca questi fattori in modo che lei possa agire adeguatamente in caso di cambiamenti dei livelli di zucchero nel sangue e quindi evitare che diventino troppo elevati o troppo bassi. Per ulteriori informazioni, consultare il riquadro alla fine di questo foglio.

### **Metodo di somministrazione**

Apidra va iniettato sotto la pelle (via sottocutanea).

Il medico le indicherà l'area più idonea all'iniezione di Apidra. Apidra può essere iniettato nella parete addominale, nella coscia o nell'avambraccio o come infusione continua nella parete addominale. L'effetto dell'insulina sarà leggermente più veloce quando viene iniettata nella parete addominale. Come per tutte le insuline, le sedi di iniezioni e di infusione devono essere ruotate da un'iniezione all'altra nell'ambito di un'area prescelta (addome, coscia o avambraccio).

## Frequenza di somministrazione

Apidra deve essere somministrato poco prima o subito dopo i pasti (0-15 minuti).

## Istruzioni per l'uso corretto

### *Come usare SoloStar*

SoloStar è una penna pre-riempita usa e getta contenente insulina glulisina. Apidra in penna pre-riempita è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

**Leggere attentamente le "Istruzioni per l'uso di SoloStar" incluse in questo foglio illustrativo. Lei deve usare la penna come descritto in queste Istruzioni per l'uso.**

Per prevenire la possibile trasmissione di malattie, ciascuna penna deve essere usata da un solo paziente.

Prima dell'uso inserire sempre un ago nuovo ed effettuare il test di sicurezza. Utilizzare solamente aghi che sono compatibili per l'uso con SoloStar (veda le "Istruzioni per l'uso di SoloStar").

Controllate la cartuccia inserita nell'iniettore della penna prima di usarla. Utilizzatela solamente se la soluzione è limpida, incolore e senza particelle visibili al suo interno. Non agitare o miscelare prima dell'uso.

Utilizzi sempre una nuova penna se si accorge che il controllo degli zuccheri nel sangue è inaspettatamente peggiorato. Se pensa di avere un problema con SoloStar, per favore si rivolga al medico o farmacista.

### **Se usa più Apidra di quanto deve**

Se **ha iniettato una dose troppo alta di Apidra**, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo bassi (ipoglicemia).

Controlli lo zucchero nel sangue frequentemente. In generale, per prevenire l'ipoglicemia occorre consumare pasti più sostanziosi e controllare lo zucchero nel sangue. Per informazioni sul trattamento dell'ipoglicemia, veda il riquadro alla fine di questo foglio.

### **Se dimentica di usare Apidra**

Se ha **dimenticato una dose di Apidra o non ha iniettato abbastanza insulina**, i livelli di zucchero nel sangue possono diventare troppo elevati (iperglicemia). Controlli lo zucchero nel sangue frequentemente. Per informazioni sul trattamento dell'iperglicemia, veda il riquadro alla fine di questo foglio.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Apidra**

Questo può portare a iperglicemia grave (livelli molto alti di zucchero nel sangue) e chetoacidosi (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Non interrompa Apidra senza consultare un medico, che le dirà cosa è necessario fare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## Scambi di insuline

Deve sempre controllare l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare scambi di medicinale fra Apidra e altre insuline.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### Effetti indesiderati gravi

**L'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) può essere molto grave.** L'ipoglicemia è un evento avverso riportato molto comunemente (può interessare più di 1 persona su 10). **Ipoglicemia (bassi livelli di zucchero) significa che non vi è zucchero a sufficienza nel sangue.** Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono troppo, lei può perdere conoscenza. Episodi ipoglicemici gravi possono causare danni cerebrali e possono rappresentare una minaccia per la vita. Se ha sintomi di livelli bassi di zucchero nel sangue, agisca **immediatamente** per aumentare i suoi livelli di zucchero nel sangue. Vedere il riquadro alla fine di questo foglio per ulteriori informazioni importanti sull'ipoglicemia e su come deve essere trattata.

**Se ha i seguenti sintomi, contatti immediatamente il medico:**

**Reazioni allergiche sistemiche** sono eventi avversi riportati non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100)

**Allergia generalizzata all'insulina:** i sintomi associati possono includere vaste reazioni sulla pelle (eruzioni cutanee e prurito su tutto il corpo), edema grave della pelle o delle membrane mucose (angioedema), dispnea, abbassamento della pressione con battiti cardiaci rapidi e sudorazione. Potrebbero essere sintomi di casi severi di una **reazione allergica generalizzata alle insuline, inclusa una reazione anafilattica, che potrebbero costituire un pericolo per la vita.**

**Iperglicemia significa che vi è troppo zucchero nel sangue.** La frequenza di iperglicemia non può essere stimata. Una glicemia troppo alta può indicare che potrebbe essere necessaria più insulina di quanta ne è stata somministrata. Può essere grave se la glicemia diventa molto alta. Per maggiori informazioni su segni e sintomi di iperglicemia fare riferimento al riquadro alla fine di questo foglio.

##### Altri effetti indesiderati

- Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:

Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (*possono interessare fino a 1 persona su 1.000*). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea: la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle

**Effetti indesiderati segnalati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Reazioni cutanee e allergiche nella sede di iniezione

Potrebbero verificarsi reazioni nella sede dell'iniezione (quali arrossamento, dolore insolitamente intenso durante l'iniezione, prurito, ponfi (bolle), gonfiore o infiammazione). Questi disturbi possono estendersi attorno alla sede dell'iniezione. La maggior parte delle reazioni minori all'insulina si risolve in pochi giorni o entro poche settimane.

**Effetti indesiderati la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:**

- **Reazioni oculari**

Una variazione marcata (miglioramento o peggioramento) nei livelli di zucchero nel sangue può disturbare temporaneamente la vista. Se soffre di retinopatia proliferativa (una malattia degli occhi associata al diabete), episodi ipoglicemici gravi possono provocare una perdita temporanea della vista.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione **riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Apidra**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della penna dopo Scad/Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Penne non in uso

Conservare in frigorifero (2°-8°C). Non congelare. Non mettere SoloStar a contatto diretto con il compartimento congelatore o con buste refrigeranti.

Tenere la penna pre-riempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Penne in uso

Le penne in uso o tenute di "scorta" possono essere conservate per un massimo di 4 settimane ad una temperatura inferiore a 25°C e lontano dal calore diretto o dalla luce diretta e non devono essere conservate in frigorifero.

Non le utilizzi dopo questo periodo.

Non utilizzare questo medicinale se la soluzione non appare limpida e incolore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Apidra**

- Il principio attivo è l'insulina glulisina. Ciascun ml della soluzione contiene 100 Unità di insulina glulisina (equivalenti a 3,49 mg).
- Gli altri componenti sono: metacresolo (vedere paragrafo 2 "Apidra contiene"), cloruro di sodio (vedere paragrafo 2 "Informazioni importanti su alcuni componenti di Apidra"), trometamolo, polisorbato 20, acido cloridrico concentrato, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Apidra e contenuto della confezione**

Apidra SoloStar 100 Unità/ml soluzione iniettabile in una penna pre-riempita. E' una soluzione acquosa, limpida, incolore, senza particelle visibili.

Ciascuna penna contiene 3 ml di soluzione equivalenti a 300 Unità. Sono disponibili confezioni da 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10 penne pre-riempite. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Germania

Produttore:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt

Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

### **Lietuva**

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"

Tel: +370 5 2755224

### **България**

Sanofi Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

(Belgique/Belgien)

### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

### **Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

### **Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

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

### **Nederland**

Genzyme Europe B.V.

Tel: +31 20 245 4000

### **Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

### **Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

### **Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

### **Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

### **España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

### **Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 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

**Italia**

Sanofi S.r.l.

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

800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

**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 Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy

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

**Sverige**

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il****Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

## IPERGLICEMIA E IPOGLICEMIA

**Porti sempre con sé un po' di zucchero (almeno 20 grammi).  
Porti con sé informazioni che indichino che lei è una persona affetta da diabete.**

### IPERGLICEMIA (elevati livelli di zucchero nel sangue)

**Se i livelli di zucchero nel sangue sono troppo elevati (iperglicemia), potrebbe non aver iniettato abbastanza insulina.**

#### **Perché si verifica iperglicemia?**

Esempi includono:

- non ha iniettato insulina o ne ha somministrata una quantità insufficiente od ancora quando l'insulina diventa meno efficace (ad esempio, perché conservata non correttamente),
- sta facendo meno esercizio fisico del solito, oppure è particolarmente stressato (emotivamente o fisicamente), o nei casi di lesioni, intervento chirurgico, infezione o febbre,
- sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (veda paragrafo 2 "Apidra e altri medicinali").

#### **Sintomi di avvertimento di iperglicemia**

Sete, aumento della necessità di urinare, debolezza, pelle secca, arrossamento del viso, perdita dell'appetito, abbassamento della pressione sanguigna, tachicardia e presenza di glucosio o corpi chetonici nelle urine. Dolore addominale, respirazione profonda e rapida, sonnolenza o anche perdita di conoscenza possono indicare una condizione grave (chetoacidosi) derivante da carenza di insulina.

#### **Cosa deve fare in caso di iperglicemia?**

**Controlli il più presto possibile lo zucchero nel sangue e l'eventuale presenza di corpi chetonici nelle urine qualora intervenga uno qualsiasi dei sintomi riportati sopra.** Una grave iperglicemia o chetoacidosi devono sempre essere trattate dal medico, generalmente in ambiente ospedaliero.

### IPOGLICEMIA (bassi livelli di zucchero nel sangue)

Se i livelli di zucchero nel sangue diminuiscono troppo, può perdere conoscenza. Episodi ipoglicemici gravi possono causare infarto o danni cerebrali e possono rappresentare una minaccia per la vita. Generalmente lei deve essere in grado di riconoscere quando i livelli di zucchero nel sangue si stanno abbassando troppo, così da poter prendere adeguate precauzioni.

#### **Perché si verifica ipoglicemia?**

Esempi includono:

- ha iniettato troppa insulina,
- ha saltato o ritardato i pasti,
- non sta mangiando a sufficienza, o il cibo consumato contiene una quantità di carboidrati inferiore a quella normalmente assunta (i carboidrati sono zucchero e sostanze simili allo zucchero; tuttavia i dolcificanti artificiali NON sono carboidrati),
- ha perso carboidrati a causa di vomito o diarrea,
- beve bevande alcoliche, particolarmente se sta mangiando poco,
- sta facendo più esercizio fisico del solito, o un tipo diverso di attività fisica,
- si sta riprendendo da lesioni, un intervento chirurgico o stress,
- si sta riprendendo da una malattia o febbre,
- sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (veda paragrafo 2 "Apidra e altri medicinali").

#### **Ipoipoglicemia può anche verificarsi più facilmente se:**

- è all'inizio del trattamento con insulina o è passato ad un diverso tipo di insulina,
- i livelli di zucchero nel sangue sono quasi nella norma o mostrano variazioni,

- è variata la zona della pelle in cui inietta l'insulina (per esempio dalla coscia alla parte superiore del braccio),
- soffre di gravi malattie al rene o al fegato, oppure di altre malattie come l'ipotiroidismo.

### **Sintomi di avvertimento di ipoglicemia**

#### **- Nell'organismo**

Esempi di sintomi che indicano che i livelli ematici di zucchero si stanno abbassando troppo o troppo velocemente: sudorazione, pelle umida, ansia, tachicardia, ipertensione, palpitazioni e battito cardiaco irregolare. Questi sintomi possono spesso svilupparsi prima di quelli che indicano una riduzione dei livelli cerebrali di zucchero.

#### **- Nel cervello**

Esempi di sintomi che indicano una riduzione dei livelli cerebrali di zucchero: emicrania, fame insaziabile, nausea, vomito, stanchezza, sonnolenza, disturbi del sonno, irrequietudine, aggressività, difficoltà di concentrazione, riduzione della capacità di reagire, umore depresso, confusione, difficoltà di parola (a volte afasia), disturbi della vista, tremore, paralisi, disturbi sensoriali (parestesia), sensazioni di formicolio e di intorpidimento della bocca, vertigini, perdita dell'autocontrollo, incapacità di provvedere a se stessi, convulsioni e perdita della conoscenza.

I primi sintomi caratteristici di uno stato di ipoglicemia ("sintomi di avvertimento") possono variare, essere meno evidenti o addirittura completamente assenti se:

- è anziano,
- ha il diabete da molto tempo,
- soffre di un certo tipo di malattia neurologica (neuropatia autonoma diabetica),
- dopo un recente episodio ipoglicemico (per esempio il giorno prima) o se l'ipoglicemia appare lentamente,
- i livelli di glicemia sono quasi normali o almeno decisamente migliorati,
- sta assumendo o ha assunto alcuni altri medicinali (veda paragrafo 2 "Apidra e altri medicinali").

In questi casi, si può sviluppare una grave ipoglicemia (persino con perdita della conoscenza) senza riconoscerla per tempo. Pertanto impari a conoscere i suoi sintomi di avvertimento. Se si rende necessario, controlli più frequenti della glicemia possono essere d'aiuto nell'identificare lievi episodi ipoglicemici che potrebbero altrimenti passare inosservati. Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia, eviti tutte quelle situazioni (come la guida dell'automobile) che possono essere rischiose per lei e per gli altri a causa dell'ipoglicemia.

### **Cosa deve fare in caso di ipoglicemia?**

1. Non inietti insulina. Assuma immediatamente da 10 a 20 g di zucchero, quale glucosio, cubetti di zucchero o una bevanda dolcificata con zucchero. Attenzione: i dolcificanti artificiali e gli alimenti contenenti dolcificanti (quali bevande dietetiche) non aiutano a trattare l'ipoglicemia.
2. A questo punto consumi del cibo che possa causare un rilascio di zucchero nel sangue per un lungo periodo di tempo (ad esempio pane o pasta). Il medico o l'infermiere devono discutere precedentemente con lei di tali misure.
3. Se si verifica un'altra ipoglicemia, assuma nuovamente da 10 a 20 g di zucchero.
4. Parli con il medico non appena si accorge dell'impossibilità di controllare l'ipoglicemia o nel caso che essa si verifichi di nuovo.

Informi i suoi parenti, amici e colleghi vicini che:

se non è in grado di deglutire o se perde conoscenza, occorre intervenire con un'iniezione di glucosio o di glucagone (un medicinale che aumenta i livelli di zucchero nel sangue). Queste iniezioni sono giustificate anche se non si è sicuri che si sia verificato un evento ipoglicemico.

È opportuno controllare la glicemia immediatamente dopo aver assunto dello zucchero per avere conferma che fosse in corso un episodio ipoglicemico.

## Apidra SoloStar soluzione iniettabile in una penna pre-riempita. ISTRUZIONI PER L'USO

SoloStar è una penna pre-riempita per l'iniezione di insulina. Il medico ha deciso che SoloStar è adatta per lei in base alla sua capacità di usare SoloStar. Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere circa la corretta tecnica d'iniezione prima di utilizzare SoloStar.

Legga attentamente e per intero queste istruzioni prima di utilizzare la sua SoloStar. Se lei non fosse in grado di usare SoloStar o di seguire tutte le istruzioni interamente da sola, deve utilizzare SoloStar solo se riesce ad avere aiuto da una persona in grado di seguire interamente le istruzioni. Tenga in mano la penna come mostrato in questo foglio illustrativo. Per assicurarsi di leggere la dose correttamente, tenga la penna orizzontalmente, con l'ago a sinistra e il selettore del dosaggio sulla destra, come mostrato nelle figure qui sotto.

Si possono selezionare dosi da 1 a 80 unità ad intervalli di 1 unità. Ogni penna contiene dosi multiple.

Conservi questo foglio di istruzioni per farvi riferimento in futuro.

Se ha qualsiasi dubbio su SoloStar o sul diabete, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere o chiami il numero locale della sanofi-aventis sul fronte di questo foglio.

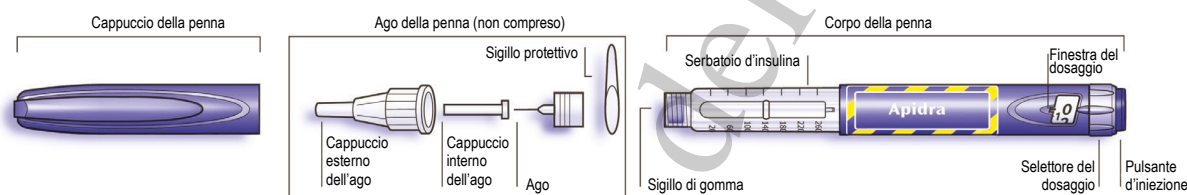


Illustrazione schematica della penna

### Informazioni importanti per l'uso di SoloStar:

- Inserire sempre un ago nuovo prima di ciascun utilizzo. Usare solo aghi compatibili per l'uso con SoloStar.
- Non selezionare una dose e/o premere il pulsante di iniezione senza un ago inserito.
- Effettuare sempre il test di sicurezza prima di ogni iniezione (vedere punto 3).
- Questa penna è solamente per uso personale. Non la presti a nessun altro.
- Se l'iniezione le viene praticata da un'altra persona, è necessario che questa persona presti particolare attenzione ad evitare ferite accidentali da ago e la trasmissione di infezioni.
- Non utilizzi mai SoloStar se è danneggiata o se non è sicuro del suo corretto funzionamento.
- Tenga sempre a disposizione una SoloStar di scorta nel caso che la sua SoloStar si danneggi o venga persa.

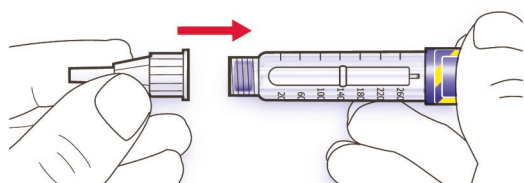
### **Punto 1. Controllo dell'insulina**

- A. Controllare l'etichetta sulla SoloStar per assicurarsi di avere l'insulina corretta. Apidra SoloStar è di colore blu. Il pulsante d'iniezione è blu scuro e sulla sua cima vi è un anello in rilievo.
- B. Rimuovere il cappuccio della penna.
- C. Controllare l'aspetto della sua insulina. Apidra è un'insulina limpida. Non utilizzare SoloStar se l'insulina è torbida, colorata o contiene particelle.

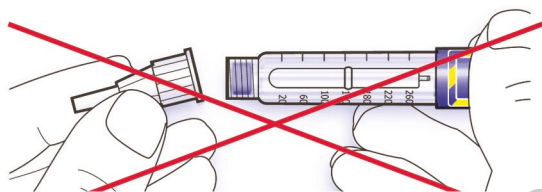
## Punto 2. Inserimento dell'ago

Usare sempre un nuovo ago sterile per ogni iniezione. Questo aiuterà a prevenire contaminazioni e potenziali ostruzioni dell'ago.

- A. Togliere la linguetta protettiva dalla confezione di un ago nuovo.
- B. Allineare l'ago con la penna e mantenerlo diritto mentre viene inserito sulla penna (avvitare o inserire a pressione, a seconda del tipo di ago).



- Se l'ago non viene tenuto diritto mentre viene inserito, si può danneggiare il sigillo in gomma e causare perdite, o si può rompere l'ago.



## Punto 3. Effettuare il test di sicurezza

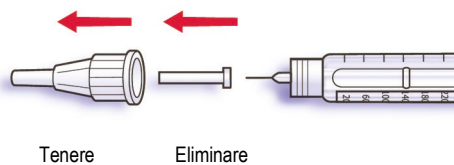
Prima di ogni iniezione effettuare sempre il test di sicurezza. Ciò garantisce l'erogazione di una dose corretta poiché:

- assicura che la penna e l'ago funzionino correttamente
- rimuove le bolle d'aria

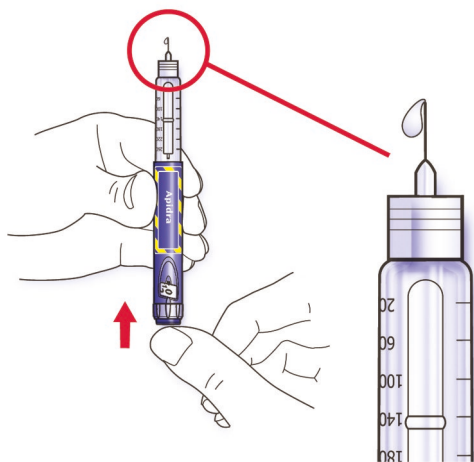
- A. Selezionare un dosaggio di 2 unità ruotando il selettore del dosaggio.



- B. Rimuovere il cappuccio esterno dell'ago e conservarlo per rimuovere l'ago usato dopo l'iniezione. Rimuovere il cappuccio interno dell'ago e buttarlo.



- C. Mantenere la penna in posizione verticale con l'ago rivolto verso l'alto.
- D. Picchiare con il dito il serbatoio di insulina in modo che eventuali bolle d'aria salgano verso l'ago.
- E. Premere il pulsante d'iniezione fino in fondo. Controllare che l'insulina fuoriesca dalla punta dell'ago.



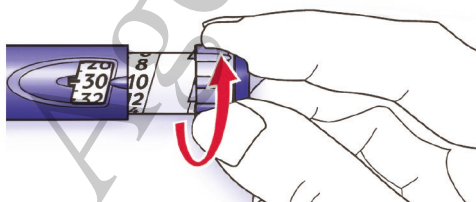
Potrebbe essere necessario ripetere il test di sicurezza più volte prima che fuoriesca l'insulina.

- Se l'insulina non dovesse fuoriuscire, controllare che non ci siano bolle d'aria e ripetere il test di sicurezza altre due volte per rimuoverle.
- Se ancora l'insulina non fuoriesce, l'ago potrebbe essere ostruito. Cambiare l'ago e riprovare.
- Se l'insulina non dovesse fuoriuscire dopo aver cambiato l'ago, la SoloStar potrebbe essere danneggiata. Non utilizzare questa SoloStar.

#### Punto 4. Selezione della dose

La dose può essere selezionata ad intervalli di 1 unità, da un minimo di 1 unità fino ad un massimo di 80 unità. Se fosse necessaria una dose superiore alle 80 unità, deve essere somministrata mediante due o più iniezioni.

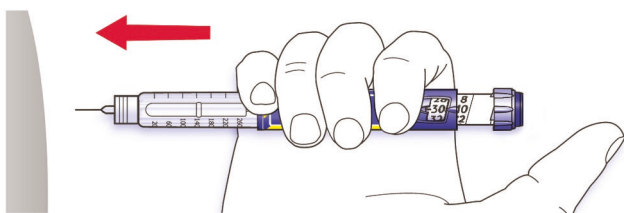
- A. Controllare che la finestra del dosaggio indichi "0" alla fine del test di sicurezza.
- B. Selezionare la dose necessaria (nell'esempio qui sotto, la dose selezionata è di 30 unità). Se è stata selezionata una dose superiore, è possibile ruotare il selettore del dosaggio in senso contrario.



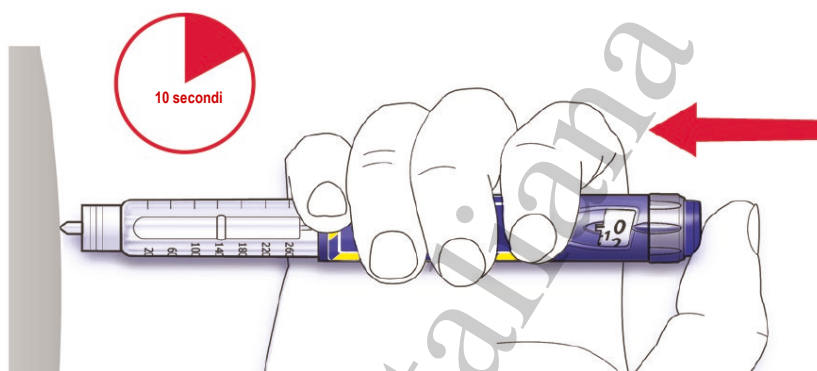
- Non spingere il pulsante d'iniezione mentre viene ruotato poiché uscirà dell'insulina.
- Non è possibile ruotare il selettore del dosaggio oltre il numero di unità rimaste nella penna. Non forzare ulteriormente il selettore del dosaggio. In tal caso, si potrà iniettare ciò che è rimasto nella penna e completare la dose con una nuova SoloStar oppure utilizzare una SoloStar nuova per l'intera dose.

## Punto 5. Iniezione della dose

- A. Utilizzare la tecnica di iniezione come da istruzioni che le ha fornito il sanitario medico, il farmacista o l'infermiere.
- B. Inserire l'ago nella pelle.



- C. Somministrare il dosaggio premendo il pulsante d'iniezione fino in fondo. Il numero che compare nella finestra del dosaggio ritornerà a "0" durante l'iniezione.



- D. Mantenere premuto il pulsante di iniezione fino in fondo. Contare lentamente fino a 10 prima di estrarre l'ago dalla pelle. Questo assicura che sia stata iniettata l'intera dose di insulina.

Lo stantuffo della penna si sposta ad ogni dose. Lo stantuffo raggiunge la fine della cartuccia quando sono state usate 300 unità di insulina totali.

## Punto 6. Rimozione e smaltimento dell'ago

Rimuovere sempre l'ago dopo ogni iniezione e conservare SoloStar senza l'ago inserito. Questo aiuta a prevenire:

- contaminazioni e/o infezioni,
- ingresso di aria nel serbatoio di insulina e perdite di insulina, che possono causare un dosaggio non accurato.

- A. Rimettere il cappuccio esterno sull'ago e utilizzarlo per svitare l'ago dalla penna. Per ridurre il rischio di ferite accidentali da ago, non riposizionare mai il cappuccio interno dell'ago.

- Se l'iniezione le viene praticata da un'altra persona, o se sta praticando l'iniezione ad un'altra persona è necessario prestare particolare attenzione durante la rimozione e lo



smaltimento dell'ago. Seguire le misure di sicurezza raccomandate per la rimozione e lo smaltimento degli aghi (chieda al personale sanitario) per ridurre il rischio di ferite accidentali da ago e la trasmissione di malattie infettive.

**B.** Smaltire l'ago in modo sicuro, seguendo le istruzioni del sanitario medico, del farmacista o dell'infermiere.

**C.** Riposizionare sempre il cappuccio sulla penna, poi conservare la penna fino alla successiva iniezione.

### **Istruzioni per la conservazione**

Faccia riferimento al retro di questo foglio (insulina) per le istruzioni su come conservare SoloStar.

Se la sua SoloStar è conservata in frigorifero, la tolga 1-2 ore prima dell'iniezione in modo che si possa scaldare fino a temperatura ambiente. L'iniezione di insulina fredda è più dolorosa.

Smaltisca la sua SoloStar utilizzata in accordo ai requisiti di legge locali.

### **Manutenzione**

SoloStar deve essere protetta dalla polvere e dallo sporco.

L'esterno di SoloStar può essere pulito con un panno umido.

Non bagnare, lavare o lubrificare la penna poiché questo potrebbe danneggiarla.

La sua SoloStar è stata progettata per funzionare in modo sicuro e preciso. Deve essere maneggiata con cura. E' necessario evitare situazioni in cui SoloStar possa essere danneggiata. Se lei è preoccupato che SoloStar sia danneggiata, ne usi una nuova.