

Indlægsseddel: Information til brugeren
Apidra 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i et hætteglas
insulin glulisin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Apidra
3. Sådan skal du tage Apidra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Apidra anvendes til at nedsætte for højt blodsukker hos patienter med sukkersyge ("diabetes mellitus"). Det kan anvendes til voksne, unge og børn fra 6 år og opefter. Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at holde blodsukkeret under kontrol.

Det fremstilles ved hjælp af bioteknologi. Det virker hurtigt inden for 10-20 minutter og virker i ca. 4 timer.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Apidra

Tag ikke Apidra:

- hvis du er allergisk over for insulin glulisin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Apidra (angivet i punkt 6).
- hvis dit blodsukker er for lavt (hypoglykæmi). Følg retningslinierne for behandling af hypoglykæmi (se den indrammede tekst sidst i indlægssedlen).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Apidra.

Overhold nøje anvisningerne vedrørende dosering, kontrollerne (blodprøver), kostplan og den fysiske aktivitet (fysisk arbejde og motion), som er aftalt med lægen.

Særlige patientgrupper

Tal med din læge, hvis din lever eller dine nyrer ikke fungerer normalt. Du kan have behov for en lavere insulindosis.

Der er ingen fyldestgørende klinisk information om brug af Apidra til børn under 6 år.

Rejser

Tal med din læge, inden du skal ud at rejse, om:

- muligheden for at købe din insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, sprøjter etc.,
- korrekt opbevaring af din insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og injektion af insulin under rejsen,
- mulige påvirkninger ved at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge.
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrol af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed:

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi).

I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. **Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.**

Hvis du har insulinkrævende diabetes mellitus (type 1-diabetes), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkelig med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som var i behandling med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt. Kontakt din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer).

Brug af anden medicin sammen med Apidra

Nogle lægemidler kan medføre ændringer i blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere din insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du begynder eller stopper med at bruge et nyt lægemiddel.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Blodsukkeret kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager følgende medicin:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke et højt niveau af fedt (lipider) i blodet),
- MAO-hæmmere (anvendes til behandling af depression),

- pentoxifyllin, propoxyfen, salicylater (som f.eks. aspirin, anvendes som smertestillende midler og febernedsættende),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Blodsukkeret kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager følgende medicin:

- kortikosteroider (som f.eks. kortison, anvendes til behandling af betændelsestilstande),
- danazol (medicin der virker på ægløsning),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af meget lavt blodsukker (svær hypoglykæmi),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og gestagener (som f.eks. i p-piller, der anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (som f.eks. epinephrine (adrenalin), salbutamol, terbutalin, der anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til at behandle hiv),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (som f.eks. clozapin, olanzapin).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager:

- betablokkere (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- lithiumsalte (anvendes til behandling af psykiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til behandling af infektion forårsaget af parasitter) kan medføre for lavt blodsukker (hypoglykæmi), der undertiden kan efterfølges af for højt blodsukker (hyperglykæmi).

Betablokkere og andre sympatikolytiske lægemidler (som f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvis du er usikker på, om du tager et af disse lægemidler, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Apidra sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din insulindosis skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. Det er vigtigt for dit barns sundhed, at din diabetes kontrolleres omhyggeligt, og at du undgår at få for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Der er ingen eller utilstrækkelige data vedrørende anvendelse af Apidra til gravide kvinder.

Hvis du ammer, skal du tale med din læge, da det kan være nødvendigt at justere din insulindosis og din kost.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- har hypoglykæmi (for lavt blodsukker),
- har hyperglykæmi (for højt blodsukker).

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (som f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør tale med din læge, om bilkørsel er tilrådelig, hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmi, er nedsatte eller helt mangler.

Apidra indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dvs. det er stort set natriumfri.

Apidra indeholder metacresol

Apidra indeholder metacresol, som kan forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Apidra

Dosis

Din læge bestemmer hvor meget Apidra du har behov for på grundlag af din livsstil, resultaterne af dine blodsukkermålinger (glucose) og dit tidligere insulinforbrug.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Apidra er et hurtigtvirkende insulinpræparat. Din læge kan eventuelt fortælle dig, at du skal tage det sammen med mellemvirkende eller langtidsvirkende insulin, med basal insulin eller med tabletter til behandling af for højt blodsukker.

Hvis du skifter fra et andet insulinpræparat til insulin glulisin, kan det være nødvendigt, at din læge justerer dosis.

Mange faktorer kan påvirke blodsukkeret. Du bør kende disse faktorer for at kunne handle korrekt ved ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i den indrammede tekst sidst i denne indlægsseddel.

Anvendelsesmåde

Apidra injiceres under huden (subkutant). Det kan også gives intravenøst (i en vene) af uddannet sundhedspersonale under nøje overvågning af en læge.

Din læge vil vise dig, i hvilke hudområder du skal injicere Apidra. Apidra kan injiceres i maveskindet, i låret eller i overarmen, eller ved kontinuerlig (løbende) injektion (infusion) i maveskindet. Effekten vil indtræde en smule hurtigere, hvis insulinen injiceres i dit maveskind. Ligesom for andre insuliner skal du ved hver injektion skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger (maveskindet, låret eller overarmen).

Doseringsinterval

Apidra skal tages kort tid (0-15 minutter) før eller lige efter måltider.

Instruktioner for sikker anvendelse

Håndtering af hætteglassene

Apidra hætteglas skal bruges sammen med insulinsprøjter med en passende enhedsskala eller gives via et insulinpumpesystem.

Se på hætteglasset før du anvender det. Det må kun anvendes, hvis opløsningen er klar, farveløs og uden synlige partikler.

Må ikke rystes eller blandes før brug.

Brug altid et nyt hætteglas, hvis du opdager, at din blodsukkerkontrol uventet forværres. Dette kan betyde, at insulinen har mistet noget af effekten. Få det undersøgt hos din læge eller på apoteket, hvis du mener, der er et problem med Apidra.

Hvis du skal blande to typer insulin

Apidra må ikke blandes med andre lægemidler end NPH human insulin.

Ved blanding med NPH human insulin skal Apidra trækkes op i sprøjten først. Injektionen skal gives umiddelbart efter blanding.

Håndtering af insulinpumpesystem

Før du bruger Apidra i et pumpesystem, skal du have fået detaljerede instruktioner om, hvordan du bruger pumpesystemet. Desuden skal du have fået at vide, hvad du skal gøre, hvis du bliver syg, får for højt eller for lavt blodsukker, eller hvis pumpesystemet svigter.

Brug det pumpesystem din læge anbefaler. Læs og følg brugsanvisningen, der følger med pumpesystemet. Følg din læges vejledning om den grundlæggende infusionshastighed, og hvilke ekstra insulindoser du skal have i forbindelse med måltiderne. Mål dit blodsukker regelmæssigt for at sikre, at du får gavn af insulin-infusionen, og for at være sikker på, at pumpen fungerer korrekt.

Skift infusionssæt og reservoir mindst hver 48. time under aseptiske betingelser. Disse instruktioner kan afvige fra de instruktioner, der følger med din insulin-infusionspumpe. Når du bruger Apidra i et pumpesystem, er det vigtigt, at du altid følger de Apidra-specifikke instruktioner. Hvis du ikke overholder disse specifikke instruktioner, kan det føre til alvorlige bivirkninger.

Apidra må aldrig fortyndes, og det må ikke blandes med andre insuliner, når det anvendes i en pumpe.

Hvad skal du gøre, hvis pumpesystemet svigter eller hvis pumpen bruges forkert?

Problemer med pumpe- eller infusionssæt eller forkert brug af pumpen, kan resultere i, at du ikke får nok insulin. Dette kan hurtigt medføre, at du får højt blodsukker og diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker).

Hvis dit blodsukker begynder at stige, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet så hurtigt som muligt. De vil fortælle dig, hvad der er nødvendigt at gøre.

Det kan være, at du skal tage Apidra med sprøjte eller pen. Du skal altid have et alternativt insulinsystem i reserve, så du kan sprøjte insulin ind under huden i tilfælde af, at pumpesystemet svigter.

Hvis du har taget for meget Apidra

- Hvis du **har taget for meget Apidra**, kan blodsukkeret blive for lavt (hypoglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan sædvanligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Yderligere oplysninger om behandling af for lavt blodsukker (hypoglykæmi) findes i den indrammede tekst sidst i denne indlægsseddel.

Hvis du har glemt at tage Apidra

- Hvis du **har glemt at tage en dosis Apidra**, eller hvis du **ikke har injiceret nok insulin**, kan blodsukkeret blive for højt (hyperglykæmi). Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Yderligere oplysninger om behandling af hyperglykæmi findes i den indrammede tekst sidst i denne indlægsseddel.

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Apidra

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (meget forhøjet blodsukker) og syreophobning i blodet, fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker (ketoacidose). Afbryd ikke behandlingen med Apidra uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Insulinforvekslinger

Husk altid at kontrollere etiketten på din insulin inden injektion for at undgå medicinforveksling mellem Apidra og andre insuliner.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hypoglykæmi (for lavt blodsukker) kan blive meget alvorlig. Hypoglykæmi er en meget almindelig bivirkning (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter). **Hypoglykæmi (for lavt blodsukker) betyder, at der ikke er nok sukker i blodet.** Hvis dit blodsukker bliver for lavt, kan du miste bevidstheden. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerneskade og være livstruende. Hvis du får symptomer på for lavt blodsukker, skal du **straks** gøre noget for at øge dit blodsukker. Yderligere oplysninger om hypoglykæmi og behandling heraf findes i den indrammede del sidst i indlægssedlen.

Hvis du får følgende symptomer, skal du straks kontakte din læge:

Systemisk allergiske reaktioner er ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 patienter).

Generaliseret allergi over for insulin: Associerede symptomer kan inkludere omfattende hudreaktioner (udslæt og kløe overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud. Dette kan være symptomer på **generaliserede allergiske reaktioner over for insulin, herunder anafylaktiske reaktioner, som kan være livstruende.**

Hyperglykæmi (højt blodsukker) betyder, at der er for meget sukker i blodet. Hyppigheden af hyperglykæmi kan ikke vurderes. Hvis dit blodsukker er for højt, fortæller det dig, at du kan have brug for mere insulin end du har injiceret.

Hyperglykæmi kan forårsage diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker).

Disse bivirkninger er alvorlige.

Disse tilstande kan opstå, hvis der er problemer med infusionspumpen eller hvis pumpesystemet bruges forkert.

Det betyder, at du måske ikke altid får insulin nok til at behandle din diabetes.

Hvis dette sker, skal du straks søge lægehjælp.

Du skal altid have et alternativt insulin-system i reserve, så du kan sprøjte insulin ind under huden (se punkt 3 "Håndtering af insulinpumpesystem" og "Hvad skal du gøre, hvis pumpesystemet svigter, eller hvis pumpen bruges forkert?").

For mere information om tegn og symptomer på hyperglykæmi henvises til den indrammede tekst sidst i denne indlægsseddel.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter)

- Hud- og allergiske reaktioner på injektionsstedet

Der kan opstå reaktioner på injektionsstedet (som f.eks. rødme, usædvanlig stærk smerte under injektion, kløe, udslæt, hævelse eller betændelse). Disse kan også brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre alvorlige reaktioner på insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 1.000 patienter)

- Hudforandringer på injektionsstedet (lipodystrofi)

Hvis du for ofte injicerer din insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted enten svinde ind eller blive tykkere. Insulin, der injiceres et sådant sted, virker måske ikke så godt. Hvis du skifter injektionssted fra gang til gang, kan du muligvis forebygge disse forandringer i huden.

Ikke kendte bivirkninger (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- **Påvirkning af synet**

En markant ændring (forbedring eller forværring) af dit blodsukker kan forårsage midlertidige synsforstyrrelser. Hvis du lider af en øjensygdom, der er relateret til diabetes (proliferativ retinopati), kan alvorlige anfald af for lavt blodsukker (hypoglykæmi) forårsage forbigående synstab.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Apidra utilgængeligt for børn.

Brug ikke Apidra efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte hætteglas

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses.

Apidra må ikke komme i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte hætteglas

Når hætteglasset er anbrudt, kan det opbevares i maksimalt 4 uger i den ydre karton under 25°C, væk fra direkte varme eller direkte lys. Anvend ikke hætteglasset efter denne periode.

Det anbefales, at datoen for første anbrud noteres på hætteglasset.

Apidra må kun anvendes, hvis opløsningen er klar og farveløs.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Apidra indeholder:

- Aktivt stof: insulin glulisin. Hver milliliter af opløsningen indeholder 100 enheder af det aktive stof insulin glulisin (svarende til 3,49 mg). Hvert hætteglas indeholder 10 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 1.000 enheder.
- Øvrige indholdsstoffer: metacresol (se afsnit 2 under ”Apidra indeholder metacresol”), natriumchlorid (se afsnit 2 ”Vigtig information om nogen af de øvrige indholdsstoffer i Apidra”), trometamol, polysorbat 20, koncentreret saltsyre, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Apidra 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i et hætteglas er en klar, farveløs, vandig opløsning uden synlige partikler.

Hvert hætteglas indeholder 10 ml opløsning (1.000 enheder). Findes i pakninger med 1, 2, 4 og 5 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland.

Fremstiller:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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.U.
Tel: +34 93 485 94 00

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 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

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.p.A.

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, S.A.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 57 103 777

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2019

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du bør altid have mindst 20 gram sukker på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du har diabetes.**

HYPERGLYKÆMI (for højt blodsukker)

Hvis blodsukkeret er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har taget din insulin, eller du ikke har taget nok, eller insulinen har mistet noget af sin virkning, f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- dyrker mindre motion end sædvanligt eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance eller er ophidset), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Apidra”).

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hurtig puls og glucose og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejtrækning, søvnighed og eventuelt besvimelse kan være tegn på en alvorlig syreophobning i blodet (ketoacidose), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre, hvis du får hyperglykæmi?

Kontrollér blodsukkeret, og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart du får nogen af disse symptomer. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og det foregår normalt under hospitalsindlæggelse.

HYPOGLYKÆMI (for lavt blodsukker)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Alvorlig hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke, når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin,
- springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok, eller du spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater, medens kunstige sødemidler IKKE er kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning eller diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- dyrker mere motion end normalt eller udfører en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller en operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller efter feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 ”Brug af anden medicin sammen med Apidra”).

Der er endvidere større risiko for at få hypoglykæmi hvis:

- du lige er begyndt med insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller er ustabilt,
- du skifter injektionssted fra ét hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),
- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom eller af en anden sygdom, som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyreoidisme).

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på, at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer kommer ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen.

- I hjernen

Eksempler på symptomer på lavt blodsukker i hjernen er: Hovedpine, udtalt sultfornemmelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændigt tab af talens brug), synsforstyrrelser, skælven, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelsesløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpeløshed, kramper og bevidstløshed.

De første symptomer, der advarer dig om hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, være svækket eller kan helt mangle, hvis:

- du tilhører den ældre aldersgruppe,
- du har haft diabetes i lang tid,
- du lider af en bestemt form for nervesygdom (diabetisk autonom neuropati),
- du for nylig har haft for lavt blodsukker (hypoglykæmi), f.eks. dagen før, eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Apidra").

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Hvis det er nødvendigt kan en hyppigere kontrol af dit blodsukker hjælpe dig med at erkende milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du har svært ved at genkende advarselssymptomerne, bør du undgå situationer (som f.eks. bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Injicer ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker, som f.eks. glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langvarig virkning på dit blodsukker (som f.eks. brød eller pasta). Din læge eller en sygeplejerske bør på forhånd have gennemgået det med dig.
3. Hvis du igen får et for lavt blodsukker (hypoglykæmi), skal du igen indtage 10-20 g sukker.

4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner og kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med glucose eller med glucagon (lægemiddel, der forhøjer blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selvom det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelse af glucose for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Apidra kan administreres intravenøst, hvilket skal udføres af sundhedspersonale.

Instruktion til intravenøs administration.

Apidra bør anvendes i en koncentration på 1 enhed/ml insulin glulisin i infusionssystemer med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske, med eller uden 40 mmol/l kaliumchlorid, under anvendelse af coextruderet polyolefin/polyamid plastikinfusionsposser med en dedikeret infusionslinie. Insulin glulisin til intravenøs anvendelse i en koncentration på 1 enhed/ml er stabil ved stuetemperatur i 48 timer.

Efter fortynding til intravenøs anvendelse bør opløsningen inspiceres visuelt for synlige partikler før administration. Anvend aldrig opløsningen hvis den bliver uklar eller indeholder partikler. Anvend den kun hvis den er klar og farveløs.

Apidra har vist sig at være uforligeligt med glucose 5 % opløsning og Ringers opløsning og må derfor ikke anvendes sammen med disse opløsningsvæsker. Anvendelse med andre opløsninger er ikke undersøgt.