

Indlægsseddel: Information til brugeren
Apidra SoloStar 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen.
Insulin glulisin

Læs denne indlægsseddel og brugsanvisningen for Apidra SoloStar, fyldt pen, grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel.

- 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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 blodets sukkerindhold under kontrol.

Det fremstilles ved hjælp af bioteknologi. Det virker hurtigt indenfor 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
- 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 apoteket, før du tager Apidra.

Overhold nøje anvisningerne vedrørende dosis, kontrollerne (blodprøver), kostplan og fysisk 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 vedrørende 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 virkninger af at rejse i forskellige 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, der 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 ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du begynder eller stopper med at tage et nyt lægemiddel.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Før du begynder at anvende 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 abnorme høje niveauer af lipider i blodet),
- MAO-hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyfen, salicylater (som f.eks. aspirin, anvendes smertestillende og til at sænke feber)
- 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 kritisk lavt blodsukker (hypoglykæmi),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og gestagener (som f.eks. i p-piller anvendes til forebyggelse af svangerskab),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykisk sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (som f.eks. epinephrine (adrenalin) eller salbutamol, terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdom i skjoldbruskkirtlen),
- proteasehæmmere (anvendes til at behandle hiv)
- atypiske antipsykotiske lægemidler (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 give 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, som kan advare dig om et for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

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

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 apoteket 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.

Vigtig information om nogen af de øvrige indholdsstoffer i Apidra

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 blodsuktermålinger (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 mod 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 i tilfælde af 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 (subkutan).

Din læge vil vise dig i hvilke områder af huden, du skal injicere Apidra. Apidra kan injiceres i maveskindet, i låret eller i overarmen eller ved en løbende injektion 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 til sikker anvendelse

Håndtering af SoloStar

SoloStar er en fyldt engangspen, der indeholder insulin glulisin.

Læs omhyggeligt “ SoloStar Brugsanvisning”, der er vedlagt denne indlægsseddel. Du skal anvende pennen som beskrevet i brugsanvisningen.

For at undgå overførsel af sygdomme, må pennen kun anvendes af den samme patient.

Før brug skal der altid påsættes en ny nål og udføres en sikkerhedstest. Brug kun nåle der er kompatible til at bruge sammen med SoloStar (se SoloStar brugsanvisning).

Se på cylinderampullen i engangspennen før du bruger den. Den må kun anvendes, hvis opløsningen er klar, farveløs og uden synlige partikler.

Må ikke rystes eller blandes før brug.

Brug altid en ny pen, hvis du bemærker, at dit blodsukker uventet forværres. Hvis du mener, du har et problem med SoloStar så kontakt sundhedspersonalet.

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 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. 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 en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Apidra

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

Spørg lægen eller på apoteket, 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. Dette kan være alvorlig, hvis dit blodsukkerniveau bliver meget højt. For mere information om tegn og symptomer på hyperglykæmi henvises til boksen i slutningen af 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 et par uger.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 1000 patienter)

- Hudforandringer på injektionsstedet (lipodystrofi)

Hvis du 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, er måske ikke så virkningsfuldt. 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 en øjensygdom, der er relateret til diabetes (proliferativ retinopati) kan svære 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:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.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 er angivet på pakningen og etiketten på pennen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte penne

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses.

SoloStar må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer.

Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte penne

Ibrugtagne penne (eller penne taget med som reserve) kan opbevares ved temperaturer under 25°C i indtil 4 uger, væk fra direkte varme eller direkte lys. Ibrugtagne penne må ikke opbevares i køleskab. Må ikke anvendes efter denne periode.

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).
- 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 SoloStar 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen. Det er en klar, farveløs vandig opløsning uden synlige partikler.

Hver pen indeholder 3 ml opløsning, svarende til 300 enheder. Findes i pakninger med 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 og 10 fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Brüningstraße 50, 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

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.U.

Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

România

sanofi-aventis România S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 57 103 777

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2014

Du kan finde yderligere information 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 ikke har taget nok, eller insulinen har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- får mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance, ophidselse), eller du er blevet skadet, opereret, har en infektion eller feber
- 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 vejrtrækning, søvnighed og eventuelt bevidsthedstab 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 sædvanligvis 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 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 operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen Apidra")

Der er endvidere større risiko for udvikling af hypoglykæmi hvis:

- du lige er påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat,
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,
- du skifter injektionssted fra ét hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),
- du lider af en svær nyre- eller leversygdom, eller af 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 går ofte forud for symptomerne i hjernen på lavt blodsukker.

- I hjernen.

Eksempler på symptomerne 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 bevidsthedstab.

De første symptomer på, at der er ved at opstå hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, vær 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 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 svær hypoglykæmi og endda besvime, før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Hvis det er nødvendigt kan en hyppigere kontrol af dit blodsukker hjælpe dig med at påvise milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du ikke er fortrolig med dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (som f.eks. bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for lavt blodsukker.

Hvad skal du gøre, hvis du får hypoglykæmi?

1. Injicer ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker, f.eks. så som 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. Indtag herefter madvarer med langvarig virkning på dit blodsukker (som f.eks. brød eller pasta). Din læge eller en sygeplejerske bør på forhånd have gennemgået dette med dig.
3. Hvis du igen får for lavt blodsukker (hypoglykæmi), skal du igen indtage 10-20 g sukker.
4. Søg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over dit lave blodsukker (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 glucagon (lægemiddel der forhøjer blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selvom det ikke er sikkert, at du har for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

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

Apidra injektion, opløsning i en fyldt pen. SoloStar. BRUGSANVISNING.

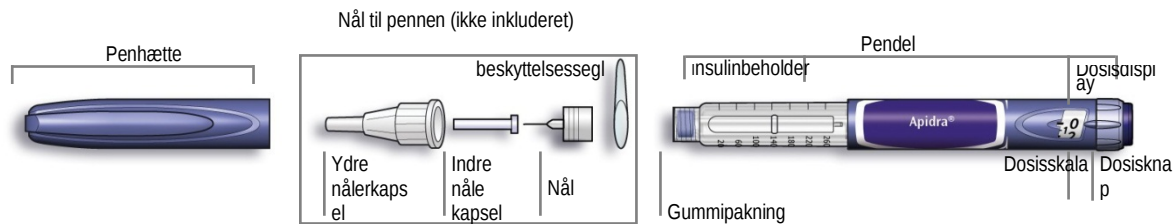
SoloStar er en fyldt pen til injektion af insulin. Sundhedspersonalet har besluttet, at SoloStar er den rigtige pen for dig. Tal med sundhedspersonalet om korrekt injektionsteknik før anvendelse af SoloStar.

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt før du anvender SoloStar. Hvis du ikke på egen hånd er i stand til at følge alle instruktionerne fuldstændig, så brug kun SoloStar, hvis du får hjælp fra en person, som kan følge instruktionerne. Hold pennen som vist i denne instruktion. Hold pennen vandret med nålen til venstre og dosis skalaen til højre, som vist på tegningen nedenfor, så du er sikker på at du aflæser dosis korrekt.

Du kan indstille dosis fra 1 til 80 enheder i trin på 1 enhed. Hver pen indeholder mange doser.

Gem denne indlægsseddel for du får muligvis behov for at læse den igen.

Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende SoloStar eller diabetes, så spørg sundhedspersonalet eller ring til det lokale sanofi-aventis nummer i denne indlægsseddel.



Skematisk diagram af pennen

Vigtig information vedrørende anvendelse af SoloStar

- Påsæt altid en ny nål før hver anvendelse. Anvend kun nåle som er kompatible til anvendelse med SoloStar
- Vælg ikke en dosis og/eller tryk ikke på dosisknappen uden nål påsat.
- Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion (se trin 3).
- Denne pen må kun bruges af dig, lån ikke pennen ud til andre.
- Hvis en anden person giver dig injektionen, skal vedkommende være særlig opmærksom for af undgå skader fra nålen og overførsel af infektioner.
- Anvend aldrig SoloStar, hvis den er beskadiget eller hvis du er usikker på, om den virker korrekt.
- Opbevar altid en ekstra SoloStar i tilfælde af at din SoloStar bliver væk eller går i stykker

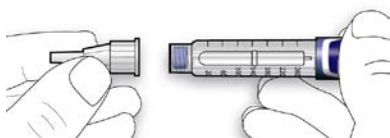
Trin 1. Kontrol af insulinet

- Etiketten på din SoloStar skal kontrolleres for at sikre den indeholder den korrekte insulin. Apidra SoloStar er blå. Den har en mørkeblå dosisknap med en forhøjet ring.
- Tag penhætten af
- Kontroller udseendet af din insulin. Apidra er en klar insulin. Anvend ikke SoloStar, hvis insulinet er uklart, farvet eller indeholder partikler.

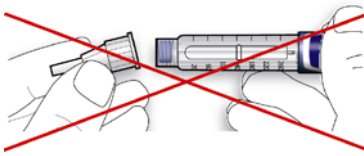
Trin 2. Påsætning af nål

Anvend altid en ny steril nål til hver injektion. Dette hjælper med at forebygge kontaminering og potentiel blokering af nålen.

- Fjern folieforseglingen fra en ny nål
- Hold nålen vandret på linie med pennen, når du sætter nålen på (skru eller tryk nålen på afhængig af nåletypen).



- Hvis nålen ikke holdes lige, mens du påsætter den, kan gummistemplet blive ødelagt og give lækage eller brække nålen.



Trin 3. Udfør en sikkerhedstest

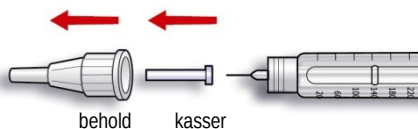
Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion. Dette sikrer at De får en korrekt dosis ved at:

- sikre at pen og nål virker korrekt
- fjerne luftbobler.

A. Vælg en dosis på 2 enheder ved at dreje dosisskalaen.



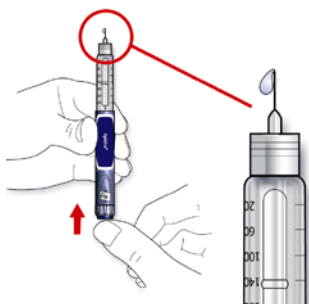
B. Tag den ydre nålekapsel af og behold den til at fjerne den brugte nål efter injektionen. Tag den indre nålekapsel af og kasser den.



C. Hold pennen med nålen opad.

D. Bank på insulinbeholderen, således at eventuelle luftbobler stiger op mod nålen

E. Tryk dosisknappen helt i bund. Kontroller om der kommer insulin ud af nålespidsen.



Det er muligt at sikkerhedstesten skal gentages flere gange før der ses insulin på spidsen.

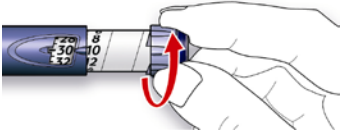
- Hvis der ikke kommer insulin ud, så tjek for luftbobler og gentag sikkerhedstesten to eller flere gange for at fjerne dem.
- Hvis der stadig ikke kommer insulin ud, kan nålen være tilstoppet. Erstat nålen og forsøg igen.
- Hvis der ikke kommer insulin ud efter erstatning af nålen kan SoloStar være ødelagt. Brug ikke denne SoloStar.

Trin 4. Indstilling af insulindosis

Du kan indstille dosis i trin på 1 enhed fra minimum 1 enhed til maksimalt 80 enheder. Hvis du behøver en dosis på mere end 80 enheder, skal det gives som to eller flere injektioner.

A. Kontroller at doseringsdisplayet viser "0" efter sikkerhedstesten.

B. Vælg din dosis (i eksemplet nedenfor er der valgt en dosis på 30 enheder). Hvis du drejer forbi din dosis kan du dreje tilbage igen.

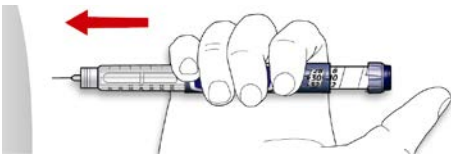


- Tryk ikke på dosisknappen, mens du drejer, da der så vil komme insulin ud.
- Du kan ikke dreje doseringsskalaen forbi antallet af enheder, der er tilbage i pennen. Tving ikke doseringsskalaen til at dreje. I dette tilfælde kan du enten injicere, det der er tilbage i pennen, og få resten af dosis fra en ny SoloStar eller anvende en ny SoloStar til hele din dosis.

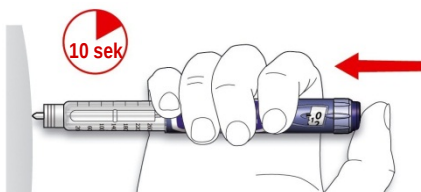
Trin 5. Injektion af dosis

A. Anvend den injektionsteknik du er blevet instrueret i af sundhedspersonalet.

B. Nålen stikkes ind i huden.



C. Udløs dosis ved at trykke dosisknappen helt i bund. Nummeret i dosisplayet vil vise "0" efter du har injiceret.



D. Hold dosisknappen trykket helt i bund. Tæl langsomt til 10 før du fjerner nålen fra huden. Dette sikrer at hele dosis er udløst.

Pennens stempel vil bevæge sig med hver dosis. Stemplet vil nå bunden af ampullen, når alle 300 enheder er brugt.

Trin 6. Fjernelse og bortskaffelse af nålen

Tag altid nålen af efter hver injektion og opbevar SoloStar uden nål påsat.

Dette hjælper til at undgå:

- kontaminering og/eller infektion.
- at der kommer luft i insulinbeholderen og lækage af insulin, som kan medføre forkert dosering

- A. Sæt den ydre nålekapsel tilbage på nålen og brug den til at tage nålen af pennen. For at reducere risikoen for uheld med nålen, må den indre nålekapsel aldrig sættes på igen.
- Hvis en anden person injicerer dig, eller hvis du giver injektion til en anden person, skal der tages særlige forholdsregler af denne person, når nålen fjernes og bortskaffes. Følg anbefalingerne for sikker fjernelse og bortskaffelse af nåle (kontakt sundhedspersonalet) med henblik på at reducere risikoen for uheld med nåle og overførsel af smitsomme sygdomme.
- B. Kasser nålen sikkert som anbefalet af sundhedspersonalet.
- C. Sæt altid penhætten tilbage på pennen og opbevar så pennen til næste injektion.

Opbevaringsbetingelser

Læs venligst den modsatte side af denne indlægsseddel vedrørende opbevaring af SoloStar.

Hvis SoloStar opbevares koldt, bør den tages ud 1-2 timer før injektion, for at varme den op til stuetemperatur. Kold insulin er mere smertefuldt at injicere.

Den brugte SoloStar bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

Vedligeholdelse

SoloStar skal beskyttes mod støv og snavs.

Du kan rengøre ydersiden af din SoloStar ved at tørre den af med en fugtig klud.

Skyl, vask eller smør aldrig pennen, da dette kan ødelægge den.

SoloStar er designet til at virke præcist og sikkert. Den bør håndteres med forsigtighed. Undgå situationer hvor SoloStar kan blive ødelagt. Hvis De er bekymret for om SoloStar kan være ødelagt, så brug en ny.