Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Insulinglulisin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Apidra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apidra beachten?
3. Wie ist Apidra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Apidra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Apidra und wofür wird es angewendet?

Apidra ist ein Antidiabetikum, das zur Senkung eines zu hohen Blutzuckerspiegels bei Patienten mit Diabetes mellitus eingesetzt wird; es kann Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren gegeben werden. Diabetes mellitus ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren (Zuckerkrankheit).

Apidra wird mittels biotechnologischer Methoden hergestellt. Es zeigt einen schnellen Wirkungseintritt innerhalb von 10 - 20 Minuten und eine kurze Wirkdauer von etwa 4 Stunden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apidra beachten?

Apidra darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Insulinglulisin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig ist (Hypoglykämie); folgen Sie den Empfehlungen bei Hypoglykämie (siehe Kasten am Ende dieser Packungsbeilage).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Apidra anwenden. Halten Sie sich hinsichtlich der Dosierung, Überwachung (Bluttests), Ernährung und körperlichen Aktivität (körperliche Arbeit und sportliche Betätigung) genau an die mit Ihrem Arzt besprochenen Anweisungen.

Besondere Patientengruppen

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen.

Es liegen keine hinreichenden klinischen Informationen zur Anwendung von Apidra bei Kindern unter 6 Jahren vor.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe „Wie ist Apidra anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Reisen

Klären Sie vor Reisen alle Fragen, die Ihre Behandlung betreffen, mit Ihrem Arzt. Denken Sie dabei z. B. an
- die Verfügbarkeit Ihres Insulins in dem besuchten Land,
- ausreichend Vorrat an Insulin, Spritzen usw.,
- die richtige Aufbewahrung des Insulins während der Reise,
- Essenszeiten und Insulinverabreichung während der Reise,
- mögliche Einflüsse durch die Umstellung auf andere Zeitzonen,
- mögliche neue Gesundheitsrisiken in den besuchten Ländern,
- zu ergreifende Maßnahmen, wenn Sie sich unwohl fühlen oder krank werden.

Erkrankungen und Verletzungen

In folgenden Situationen kann die Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit besondere Sorgfalt erfordern:
- Wenn Sie krank sind oder größere Verletzungen haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen (Hyperglykämie).
- Wenn Sie nicht genug essen, kann Ihr Blutzuckerspiegel absinken (Hypoglykämie).

In den meisten Fällen brauchen Sie einen Arzt. **Rufen Sie ihn rechtzeitig.**

Wenn Sie an einem Typ-1-Diabetes leiden (insulinabhängiger Diabetes mellitus), unterbrechen Sie Ihre Insulinbehandlung nicht und stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Kohlenhydrate einnehmen. Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln und betreuen, darüber, dass Sie Insulin brauchen.

Einige Patienten mit einem seit Längerem bestehenden Typ-2-Diabetes mellitus und einer Herzerkrankung oder einem früheren Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz). Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie Anzeichen von Herzschwäche, wie z. B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit, rasche Gewichtszunahme oder örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme) bei sich beobachten.

Anwendung von Apidra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel beeinflussen den Blutzuckerspiegel (Senkung, Erhöhung oder je nach Situation beides). In jedem Fall kann es notwendig sein, die zu verabreichende Insulinmenge entsprechend anzupassen, um zu niedrige oder zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden. Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie die Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen oder beenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Bevor Sie ein Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob es Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann und was Sie gegebenenfalls unternehmen sollen.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel senken können (Hypoglykämie), zählen:
- alle anderen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
- Hemmer des Angiotensin umwandelnden Enzyms (ACE-Hemmer) (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder eines hohen Blutdrucks),
- Disopyramid (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen),
- Fluoxetin (zur Behandlung von Depressionen),
- Fibrate (zur Senkung hoher Blutfettwerte),
- Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer (zur Behandlung von Depressionen),
- Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure, zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung),
- Sulfonamid-Antibiotika.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel erhöhen können (Hyperglykämie), zählen:
- Kortikosteroide (z. B. „Kortison“, zur Behandlung von Entzündungen),
- Danazol (ein Arzneimittel, das den Eisprung beeinflusst),
- Diazoxid (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Diuretika (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder zur Entwässerung),
- Glukagon (ein Hormon der Bauchspeicheldrüse zur Behandlung einer schweren Hypoglykämie),
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Östrogene und Progestagene (z. B. in der Anti-Baby-Pille zur Geburtenkontrolle),
- Phenothiazin-Abkömmlinge (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden),
- Somatropin (Wachstumshormon),
- Sympathomimetika (z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma),
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenfehlfunktionen),
- Proteaseinhibitoren (zur Behandlung von HIV),
- atypische antipsychotisch wirkende Arzneimittel (z. B. Olanzapin und Clozapin).

Ihr Blutzuckerspiegel kann sowohl ansteigen als auch abfallen, wenn Sie folgende Mittel nehmen:
- Betablocker (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Clonidin (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Lithiumsalze (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden).

Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Infektionen durch Parasiten) kann eine Unterzuckerung auslösen, die manchmal in eine Überzuckerung übergeht.

Betablocker ebenso wie andere Sympatholytika (z. B. Clonidin, Guanethidin und Reserpin) können die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu erkennen, abschwächen oder ganz unterdrücken.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Apidra zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel sowohl ansteigen als auch abfallen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schon schwanger sind. Der Insulinbedarf kann sich während der Schwangerschaft und nach der Geburt verändern. Für die Gesundheit Ihres Kindes ist es wichtig, dass Ihre Blutzuckerwerte sorgfältig überwacht und Unterzuckerungen (Hypoglykämien) vermieden werden.

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Insulinglulisin bei Schwangeren vor.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt, ob eine Anpassung Ihrer Insulindosierung und Ernährung erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn
- Sie eine Hypoglykämie (zu niedrigen Blutzuckerspiegel) haben,
- Sie eine Hyperglykämie (zu hohen Blutzuckerspiegel) haben.

Bedenken Sie dies in allen Situationen, in denen Sie sich und andere einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen).

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, ob Sie ein Kraftfahrzeug führen sollten, wenn bei Ihnen:
- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten,
- die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung zu erkennen, abgeschwächt sind oder fehlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Apidra

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Apidra enthält Metacresol

Apidra enthält Metacresol, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Apidra anzuwenden?

Dosierung

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Entsprechend Ihrer Lebensweise und den Ergebnissen der Blutzuckerbestimmungen sowie der vorausgegangenen Insulinverabreichung wird Ihr Arzt bestimmen, wie viel Apidra Sie benötigen.

Apidra ist ein kurz wirksames Insulin. Ihr Arzt verordnet es Ihnen möglicherweise in Kombination mit einem Intermediär- oder lang wirksamen Insulin, Basalinsulin oder zusammen mit Tabletten gegen hohen Blutzucker.

Nach dem Wechsel von einem anderen Insulin zu Insulinglulisin muss Ihre Dosierung möglicherweise von Ihrem Arzt angepasst werden.

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch viele Faktoren beeinflusst werden. Sie sollten diese Faktoren kennen, um auf Veränderungen Ihres Blutzuckerspiegels richtig reagieren zu können und um Über- oder Unterzuckerungen zu vermeiden. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Art der Anwendung

Apidra wird unter die Haut injiziert (subkutan). Es kann auch unter strenger ärztlicher Überwachung intravenös verabreicht werden.

Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, in welchen Hautbereich Sie Apidra spritzen sollen. Apidra kann im Bereich der Bauchdecke, des Oberschenkels oder des Oberarms oder durch kontinuierliche Infusion in den Bereich der Bauchdecke injiziert werden. Die Injektion im Bereich der Bauchdecke führt im Vergleich zu anderen Injektionsstellen zu einer etwas schnelleren Wirkung. Wie bei allen Insulinen müssen die Einstichstellen innerhalb des gewählten Injektions- oder Infusionsbereiches (Bauch, Oberschenkel oder Oberarm) bei jeder Injektion gewechselt werden.

Häufigkeit der Anwendung

Apidra ist kurz (0 - 15 Minuten) vor einer Mahlzeit oder kurz nach einer Mahlzeit anzuwenden.

Hinweise zur korrekten Anwendung

Handhabung der Durchstechflaschen

Apidra-Durchstechflaschen sind mit Insulinspritzen mit einer entsprechenden Einheiteneinteilung und in Verbindung mit einem Insulinpumpensystem anzuwenden.

Schauen Sie sich die Durchstechflasche vor Gebrauch genau an. Verwenden Sie sie nur, wenn die Lösung klar und farblos ist und keine sichtbaren Teilchen enthält.

Schütteln oder mischen Sie sie nicht vor Gebrauch.

Verwenden Sie grundsätzlich immer eine neue Flasche, wenn Sie bemerken, dass Ihre Blutzuckereinstellung unerwartet schlechter wird. Dies kann daran liegen, dass das Insulin an Wirksamkeit verloren hat. Wenn Sie glauben, dass mit Apidra etwas nicht in Ordnung ist, lassen Sie es durch Ihren Arzt oder Apotheker überprüfen.

Mischen von zwei Arten von Insulinen

Apidra darf nicht mit einer anderen Insulinzubereitung gemischt werden, außer mit humanem NPH-Insulin.

Wird es mit humanem NPH-Insulin gemischt, muss Apidra zuerst in die Spritze aufgezogen werden. Die Injektion ist unmittelbar nach dem Mischen vorzunehmen.

Wie bedient man ein Infusionspumpensystem?

Vor der Verabreichung von Apidra mithilfe eines Insulinpumpensystems sollten Sie ausführlich geschult worden sein, wie das Pumpensystem angewendet werden muss. Außerdem sollten Sie informiert worden sein, was Sie tun müssen, wenn Sie krank werden oder wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch oder zu niedrig wird oder Ihr Pumpensystem versagt.

Bitte benutzen Sie das Pumpensystem, das von Ihrem Arzt empfohlen wurde. Lesen und befolgen Sie die Bedienungsanleitung Ihrer Insulininfusionspumpe. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, welche basale Infusionsrate und welche Insulinboli zu den Mahlzeiten gegeben werden müssen. Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig, um sicherzustellen, dass Sie von den Vorteilen der Insulininfusion profitieren und die Insulinpumpe ordnungsgemäß funktioniert.

Tauschen Sie das Infusions-Set und das Reservoir mit Apidra unter Verwendung einer aseptischen Technik spätestens alle 48 Stunden aus. Diese Anweisungen können von der Bedienungsanleitung der Insulininfusionspumpe abweichen. Wenn Sie Apidra im Pumpensystem anwenden, ist es wichtig, dass Sie diese spezifischen Anweisungen stets befolgen. Nichtbeachtung dieser spezifischen Anweisungen kann zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen.

Apidra darf niemals mit Verdünnungsmitteln oder einem anderen Insulin gemischt werden, wenn es mit einer Insulinpumpe verabreicht wird.

Was zu tun ist, wenn das Pumpensystem versagt oder unsachgemäß angewendet wird

Probleme mit der Pumpe oder dem Infusions-Set oder die unsachgemäße Anwendung der Pumpe können dazu führen, dass Sie nicht genug Insulin erhalten. Dies kann bei Ihnen schnell einen sehr hohen Blutzuckerspiegel und eine diabetische Ketoazidose verursachen (Anhäufung von Säure im Blut, weil der Körper Energie aus Fett anstatt aus Zucker gewinnt).

Falls Ihr Blutzuckerspiegel stark zu steigen beginnt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal, die Ihnen sagen werden, was zu tun ist.

Möglicherweise müssen Sie Apidra mit Spritzen oder Pens verwenden. Für den Fall, dass das Pumpensystem versagen sollte, sollten Sie immer ein alternatives System zur Verabreichung von Insulin zur Injektion unter die Haut verfügbar haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Apidra angewendet haben, als Sie sollten
- Wenn Sie **zu viel Apidra gespritzt haben,** kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfallen (Hypoglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Grundsätzlich müssen Sie zur Vermeidung einer Unterzuckerung mehr essen und Ihren Blutzucker überwachen. Informationen zur Behandlung einer Hypoglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Apidra vergessen haben
- Wenn Sie **eine Dosis Apidra ausgelassen** oder wenn Sie **zu wenig Insulin gespritzt haben,** kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigen (Hyperglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Informationen zur Behandlung einer Hyperglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.
- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Apidra abbrechen

Dies könnte zu einer schweren Hyperglykämie (stark erhöhter Blutzucker) und Ketoazidose (Anhäufung von Säure im Blut, weil der Körper bei schwerem Insulinmangel Energie aus Fett anstatt aus Zucker gewinnt) führen. Brechen Sie die Behandlung mit Apidra nicht ab, ohne mit einem Arzt zu sprechen, der Ihnen sagt, was zu tun ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Verwechslungen von Insulin

Sie müssen die Bezeichnung des Insulins stets vor jeder Injektion überprüfen, um Verwechslungen zwischen Apidra und anderen Insulinen zu vermeiden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann sehr schwerwiegend sein. Unterzuckerung ist eine sehr häufige Nebenwirkung (sie kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten). **Hypoglykämie (zu niedriger Blutzucker) heißt, dass sich nicht ausreichend Zucker im Blut befindet.** Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann zu einem Gehirnschaden führen und lebensbedrohlich sein. Wenn Sie Anzeichen eines niedrigen Blutzuckers bemerken, unternehmen Sie **sofort** etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Weitere wichtige Informationen zur Hypoglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Bei folgenden Beschwerden wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:
Eine **systemische Überempfindlichkeitsreaktion** kann gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Behandelten) auftreten.
Generalisierte Insulinallergie: Entsprechende Anzeichen können großflächige Hautreaktionen (Hautausschlag und Juckreiz am ganzen Körper), starke Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Atemnot, Blutdruckabfall mit schnellem Puls und Schwitzen sein. Sie können Zeichen eines schweren Falls einer **generalisierten Insulinallergie, einschließlich einer möglicherweise lebensgefährlichen anaphylaktischen Reaktion,** sein.

Eine Hyperglykämie (zu hoher Blutzucker) bedeutet, dass zu viel Zucker im Blut vorhanden ist. Die Hyperglykämie-Häufigkeit kann nicht abgeschätzt werden. Ein zu hoher Blutzuckerspiegel besagt, dass Sie möglicherweise mehr Insulin benötigen, als Sie sich tatsächlich verabreicht haben.
Eine Hyperglykämie kann eine diabetische Ketoazidose verursachen (Anhäufung von Säure im Blut, weil der Körper Energie aus Fett anstatt aus Zucker gewinnt). Dabei handelt es sich um eine schwere Nebenwirkung.
Eine diabetische Ketoazidose infolge einer Hyperglykämie kann auftreten, wenn es Probleme mit der Infusionspumpe gibt oder wenn das Pumpensystem nicht ordnungsgemäß angewendet wird.
Dies bedeutet, dass Sie nicht ausreichend Insulin zur Behandlung Ihres Diabetes erhalten.
In solchen Fällen müssen Sie dringend medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
Sie sollten stets ein alternatives System zur Verabreichung von Insulin zur Injektion unter die Haut verfügbar haben (siehe Abschnitt 3 unter „Wie bedient man ein Infusionspumpensystem?“ und „Was zu tun ist, wenn das Pumpensystem versagt oder unsachgemäß angewendet wird“).
Weitere Informationen zu Anzeichen und Symptomen einer Hyperglykämie entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Weitere Nebenwirkungen
• Hautveränderungen an der Injektionsstelle:
Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie, *kann bei bis zu 1 von 1000 Behandelten auftreten*). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)
• Nebenwirkungen an der Haut und allergische Reaktionen an der Einstichstelle
An der Einstichstelle kann es zu Reaktionen kommen (z. B. Rötung, ungewohnt starker Schmerz beim Spritzen, Juckreiz, Quaddelbildung, Schwellung oder Entzündung). Sie können sich auch auf die Umgebung der Einstichstelle ausbreiten. Die meisten leichteren Reaktionen bilden sich gewöhnlich innerhalb von wenigen Tagen oder Wochen zurück.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist
• **Sehstörungen**
Ausgeprägte Schwankungen (Verbesserung oder Verschlechterung) Ihrer Blutzuckereinstellung können Ihr Sehvermögen vorübergehend beeinträchtigen. Wenn Sie an einer proliferativen Retinopathie leiden (eine durch die Zuckerkrankheit verursachte Augenerkrankung), können schwere Unterzuckerungen zu einem vorübergehenden Verlust der Sehschärfe führen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakoviglianz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Apidra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht angebrochene Durchstechflaschen
Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
Nicht einfrieren.
Legen Sie Apidra nicht in die Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Angebrochene Durchstechflaschen
Nach Anbruch kann eine Durchstechflasche maximal 4 Wochen lang im Umkarton, bei einer Temperatur von nicht über 25 °C, vor direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht geschützt, aufbewahrt werden. Nach diesem Zeitraum darf sie nicht mehr verwendet werden. Es empfiehlt sich, das Datum der ersten Verwendung der Durchstechflasche auf dem Etikett zu vermerken.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar und farblos ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Apidra enthält
- Der Wirkstoff ist Insulinglulisin. Ein ml der Lösung enthält 100 Einheiten Insulinglulisin (entsprechend 3,49 mg). Eine Durchstechflasche enthält 10 ml Injektionslösung, entsprechend 1.000 Einheiten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Metacresol (Ph.Eur.) (siehe Abschnitt 2 unter „Apidra enthält Metacresol“), Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2, „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Apidra“), Trometamol, Polysorbat 20, Salzsäure 36 %, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Apidra aussieht und Inhalt der Packung
Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche ist eine klare, farblose, wässrige Lösung, die keine Partikel enthält.

Eine Durchstechflasche enthält 10 ml Lösung (1.000 Einheiten). Es gibt Packungen mit 1, 2, 4 und 5 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller
Zulassungsinhaber:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Deutschland

Hersteller:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
D-65926 Frankfurt am Main
Deutschland

Parallel vertrieben und umgepackt von:
CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2023.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

HYPERGLYKÄMIE UND HYPOGLYKÄMIE

Tragen Sie immer etwas Zucker (mindestens 20 Gramm) bei sich.
Tragen Sie einen Ausweis mit sich, aus dem hervorgeht, dass Sie zuckerkrank sind.

HYPERGLYKÄMIE (zu hoher Blutzuckerspiegel)

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist (Hyperglykämie), haben Sie möglicherweise nicht genügend Insulin gespritzt.

Warum kommt es zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie)?
Ursachen können z. B. sein:
- Sie haben kein oder zu wenig Insulin gespritzt oder seine Wirksamkeit hat, z. B. durch falsche Lagerung, nachgelassen,
- Sie haben weniger Bewegung als sonst, stehen unter Stress (seelische Belastung, Aufregung) oder haben eine Verletzung, Operation, Infektion oder Fieber,
- Sie nehmen oder haben bestimmte andere Arzneimittel genommen (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Apidra zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnzeichen eines zu hohen Blutzuckers (Hyperglykämie)
Durst, häufiges Wasserlassen, Müdigkeit, trockene Haut, Gesichtsrötung, Appetitlosigkeit, niedriger Blutdruck, schneller Puls sowie Zucker und Ketonkörper im Urin. Bauchschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder gar Bewusstlosigkeit können Anzeichen einer schweren Stoffwechselentgleisung mit Übersäuerung des Blutes (Ketoazidose) aufgrund von Insulinmangel sein.

Was müssen Sie bei zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie) tun?
Bestimmen Sie Ihren Blutzucker und untersuchen Sie Ihren Urin auf Ketonkörper, sobald eines der oben genannten Zeichen auftritt. Die Behandlung einer schweren Überzuckerung (Hyperglykämie) oder Übersäuerung (Ketoazidose) muss stets durch einen Arzt, in der Regel im Krankenhaus, erfolgen.

HYPOGLYKÄMIE (zu niedriger Blutzuckerspiegel)

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann einen Herzanfall oder Gehirnschaden verursachen und lebensbedrohlich sein. Normalerweise sollten Sie in der Lage sein, es zu erkennen, wenn Ihr Blutzucker zu stark abfällt, um dann geeignete Gegenmaßnahmen ergreifen zu können.

Warum kommt es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)?
Ursachen können z. B. sein:
- Sie spritzen mehr Insulin, als Sie brauchen,
- Sie lassen Mahlzeiten ausfallen oder nehmen sie zu spät ein,
- Sie essen zu wenig oder nehmen Nahrungsmittel mit weniger Kohlenhydraten (Zucker oder zuckerähnliche Nährstoffe; Achtung: Zuckeraustauschstoffe oder „Süßstoff“ sind KEINE Kohlenhydrate) zu sich,
- Sie verlieren durch Erbrechen oder Durchfall einen Teil der Kohlenhydrate wieder,
- Sie trinken Alkohol, insbesondere dann, wenn Sie gleichzeitig nur wenig essen,
- Sie belasten sich körperlich mehr als sonst oder in ungewohnter Weise,
- Sie erholen sich von einer Verletzung oder Operation oder anderer Stress lässt nach,
- Sie erholen sich von Erkrankungen oder Fieber,
- Sie beginnen oder beenden die Anwendung bestimmter anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Apidra zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann besonders auch dann auftreten, wenn
- Sie die Behandlung neu begonnen haben oder auf eine andere Insulinzubereitung umgestiegen sind,
- Ihr Blutzuckerspiegel fast normal ist oder wenn Ihr Blutzucker stark schwankt,
- Sie den Hautbereich, in den Sie spritzen, wechseln (z. B. Wechsel vom Oberschenkel zum Oberarm),
- Sie an schweren Nieren- oder Lebererkrankungen oder bestimmten anderen Erkrankungen, wie z. B. einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), leiden.

Warnzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)
- Im Körper

Beispiele von Warnzeichen dafür, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu tief oder zu schnell absinkt: Schwitzen, kühle und feuchte Haut, Angstgefühl, schneller Puls, hoher Blutdruck, Herzklopfen und unregelmäßiger Herzschlag. Diese Zeichen treten oft vor den Anzeichen eines Zuckermangels im Gehirn auf.
- Im Gehirn

Beispiele von Zeichen eines Zuckermangels im Gehirn: Kopfschmerzen, Heißhunger, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, eingeschränktes Reaktionsvermögen, Niedergeschlagenheit, Verwirrtheit, Sprachstörungen (möglicherweise können Sie überhaupt nicht sprechen), Sehstörungen, Zittern, Lähmungen, Gefühlsstörungen (Parästhesien), Taubheit und Kribbeln im Bereich des Mundes, Schwindel, Verlust der Selbstkontrolle, Hilflosigkeit, Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit.

Die ersten Zeichen, die Sie auf eine drohende Unterzuckerung aufmerksam machen („Warnzeichen“), können verändert sein, abgeschwächt sein oder insgesamt fehlen, wenn
- Sie älter sind,
- die Zuckerkrankheit schon lange besteht,
- Sie eine bestimmte Nervenerkrankung haben (diabetische autonome Neuropathie),
- Sie erst vor kurzem eine Unterzuckerung hatten (z. B. am Vortag) oder sie sich langsam entwickelt,
- Sie fast normale oder zumindest stark gebesserte Blutzuckerspiegel haben,
- Sie bestimmte andere Arzneimittel nehmen oder genommen haben (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Apidra zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

In einem solchen Fall können Sie eine schwere Unterzuckerung (auch mit Bewusstlosigkeit) bekommen, ohne die Gefahr rechtzeitig zu bemerken. Erkennen und beachten Sie Ihre Warnzeichen. Erforderlichenfalls können Ihnen häufigere Blutzuckerkontrollen helfen, leichte Unterzuckerungen zu entdecken, die Sie sonst übersehen hätten. Wenn Sie in der Erkennung Ihrer Warnzeichen nicht sicher sind, meiden Sie Situationen (z. B. Auto fahren), in denen Sie selbst oder andere bei einer Unterzuckerung gefährdet wären.

Was müssen Sie bei einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) tun?
1. Spritzen Sie kein Insulin. Nehmen Sie sofort ungefähr 10 bis 20 g Zucker, z. B. Traubenzucker, Würfelzucker oder ein zuckergesüßtes Getränk, zu sich. Vorsicht: Künstliche Süßstoffe und Lebensmittel, die künstliche Süßstoffe anstelle von Zucker enthalten (z. B. Diät-Getränke), helfen bei einer Unterzuckerung nicht.
2. Essen Sie anschließend etwas mit lang anhaltender blutzuckersteigernder Wirkung (z. B. Brot oder Nudeln). Lassen Sie sich in dieser Frage im Voraus von Ihrem Arzt oder Diätassistenten beraten.
3. Sollte die Unterzuckerung wieder auftreten, nehmen Sie erneut 10 bis 20 g Zucker zu sich.
4. Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie die Unterzuckerung nicht beherrschen können oder wenn sie erneut auftritt.

Teilen Sie Verwandten, Freunden und nahestehenden Kollegen Folgendes mit:
Wenn Sie nicht schlucken können oder bewusstlos sind, müssen Sie Glucoselösung oder Glukagon (ein Arzneimittel zur Erhöhung des Blutzuckers) gespritzt bekommen. Diese Injektionen sind auch dann gerechtfertigt, wenn nicht sicher feststeht, ob Sie eine Hypoglykämie haben.
Es ist ratsam, möglichst gleich nach der Einnahme von Zucker den Blutzucker zu bestimmen, um sich zu vergewissern, dass wirklich eine Hypoglykämie vorliegt.

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:

Apidra kann intravenös verabreicht werden. Dies muss durch medizinisches Fachpersonal (durch den Arzt oder unter strenger ärztlicher Überwachung) erfolgen.

Anleitung für die intravenöse Anwendung
Apidra sollte in einer Konzentration von 1 Einheit/ml Insulinglulisin in Infusionssystemen mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung mit oder ohne 40 mmol/l Kaliumchlorid in coextrudierten Polyolefin/Polyamid-Kunstoffinfusionsbeuteln mit geeignetem Infusionsschlauch verwendet werden. Insulinglulisin für die intravenöse Verabreichung in einer Konzentration von 1 Einheit/ml ist bei Raumtemperatur 48 Stunden lang stabil.

Nach dem Verdünnen für die intravenöse Anwendung muss die Lösung vor Verabreichung auf sichtbare Teilchen geprüft werden. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und farblos ist, nicht jedoch, wenn sie trüb ist oder sichtbare Teilchen enthält.

Es stellte sich heraus, dass Apidra nicht mit 5 %iger Glucoselösung oder Ringerlösung kompatibel ist, und es darf deshalb nicht mit diesen Trägerlösungen verwendet werden. Die Verwendung anderer Lösungen wurde nicht untersucht.