

UPUTSTVO ZA LEK

Apidra® SoloStar®, 100 j./mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu

insulin glulizin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Apidra SoloStar i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Apidra SoloStar
3. Kako se primenjuje lek Apidra SoloStar
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Apidra SoloStar
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Apidra SoloStar i čemu je namenjen

Apidra SoloStar je antidijabetik koje se upotrebljava za snižavanje visokog nivoa šećera u krvi kod pacijenata sa dijabetes melitusom; može se dati odraslima, adolescentima i deci uzrasta 6 godina i starijoj. Dijabetes je bolest koja nastaje kad Vaš organizam ne proizvodi dovoljno insulina koji bi nivo šećera u krvi držao pod kontrolom.

Lek Apidra SoloStar je napravljen biotehnologijom. Ima brz početak dejstva, koje nastupa 10-20 minuta od primene, i kratko trajanje dejstva, oko 4 sata.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Apidra SoloStar

Lek Apidra SoloStar ne smete primenjivati :

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na insulin glulizin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- kada je nivo šećera u Vašoj krvi suviše nizak (hipoglikemija), pridržavajte se saveta koji se odnose na hipoglikemiju (videti uokvireni tekst na kraju ovog uputstva).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što počnete da koristite lek Apidra SoloStar. Pažljivo se pridržavajte uputstava za doziranje, monitoring (kontrolu krvi), način ishrane i fizičku aktivnost (fizički rad i rekreacija), koje ste dobili od svog lekara.

Posebne grupe pacijenata

Ukoliko kod Vas postoji poremećaj funkcije jetre i bubrega, posavetujte se sa svojim lekarom zato što se može dogoditi da su Vam potrebne niže doze leka Apidra SoloStar.

Nema dovoljno podatka o upotrebi leka Apidra SoloStar kod dece mlađe od 6 godina.

Putovanje

Pre putovanja se obavezno posavetujte sa svojim lekarom. Možda je potrebno da porazgovarate o:

- tome da li svoj insulin možete da nabavite u zemlji u koju putujete,
- potrebnoj količini insulina, injekcionih špriceva itd.,
- pravilnom načinu čuvanja insulina za vreme putovanja,
- rasporedu obroka i davanja insulina za vreme putovanja,
- mogućim efektima promene vremenskih zona,
- mogućim zdravstvenim rizicima u zemljama u koje putujete
- tome šta da radite u situacijama kada se ne osećate dobro ili se razbolite.

Bolesti i povrede

U sledećim situacijama regulisanje Vašeg dijabetesa može zahtevati naročitu pažnju:

- ako ste bolesni ili imate veću povredu može da se javi porast nivoa šećera u krvi (hiperglikemija).
- ako ne jedete dovoljno, nivo šećera u krvi može ozbiljno da opadne (hipoglikemija).

U većini slučajeva biće Vam neophodna pomoć lekara. **Potrudite se da se lekaru obratite na vreme.**

Ukoliko imate dijabetes tip 1 (insulin zavisni dijabetes melitus), nemojte prekidati primenu insulina i nastavite da konzumirate ugljene hidrate. Uvek kažite osobama koje Vas neguju ili leče da Vam je neophodan insulin.

Kod nekih pacijenata sa dugotrajnim dijabetesom tip 2 i oboljenjem srca ili prethodnim cerebrovaskularnim insultom (šlogom) koji su lečeni pioglitazonom i insulinom došlo je do razvoja srčane slabosti. Obavestite Vašeg lekara što je pre moguće ako primetite znake srčane slabosti kao što su neuobičajeno kratak dah ili brzo povećanje telesne mase ili pojava oticanja na ograničenim površinama (pojava edema).

Drugi lekovi i Apidra SoloStar

Neki lekovi mogu da izazovu promene u nivou šećera u krvi (mogu dovesti do pada nivoa šećera u krvi, neki podstiču porast nivoa šećera u krvi, drugi mogu delovati na oba načina, zavisno od okolnosti). U svakom slučaju, podešavanje Vaše doze insulina može da bude neophodno da bi se izbegli previše visoki ili previše niski nivoi šećera u krvi. Budite veoma pažljivi ne samo kad počinjete da uzimate neki drugi lek, već i kad prestanete da ga uzimate.

Obavestite svog lekara ili farmaceuta o svim lekovima koje uzimate, koje ste do nedavno uzimali ili ćete ih možda uzeti u skorjoj budućnosti. Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom i pitajte da li taj lek može da utiče na nivo šećera u Vašoj krvi i da li treba nešto da preduzmete.

Lekovi koji mogu dovesti do pada nivoa šećera u krvi (hipoglikemija) uključuju:

- lekove za lečenje dijabetesa,
- inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za lečenje nekih oboljenja srca ili povišenog krvnog pritiska),
- dizopiramid (koristi se za lečenje nekih oboljenja srca),
- fluoksetin (koristi se za lečenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visokih nivoa masti u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (inhibitore MAO) (koristi se za lečenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (kao što je aspirin, koji se koristi za smanjenje bola i povišene telesne temperature)
- sulfonamidne antibiotike.

Lekovi koji mogu izazvati rast nivoa šećera u krvi (hiperglikemija) uključuju:

- kortikosteroide (kao što je "kortizon" – koristi se u lečenju zapaljenja),
- danazol (lek koji deluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se u terapiji visokog krvnog pritiska),
- diuretike (koriste se u terapiji visokog krvnog pritiska i povećanog zadržavanja tečnosti),
- glukagon (hormon pankreasa koji se koristi u lečenju ozbiljne hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za lečenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (npr. kontraceptivne pilule koje se upotrebljavaju za kontrolu rađanja),
- fenotiazinske derivate (koriste se u lečenju psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatikomimetičke lekove (npr. epinefrin (adrenalin), salbutamol, terbutalin koji se koriste u terapiji astme),
- tiroidne hormone (koriste se u lečenju poremećaja štitaste žlezde)
- inhibitore proteaze (koriste se u terapiji HIV-a),
- atipične antipsihotičke lekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Nivo šećera u krvi može bilo da poraste, bilo da opadne ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se u lečenju visokog krvnog pritiska),
- klonidin (koristi se u lečenju visokog krvnog pritiska),
- litijumove soli (koriste se u lečenju psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se u lečenju nekih parazitaranih infestacija) može da izazove hipoglikemiju posle koje, ponekad, može da nastupi hiperglikemija.

Kao i ostali simpatolitici (npr. klonidin, gvanetidin i rezepin), beta-blokatori mogu da oslabe upozoravajuće simptome hipoglikemijske reakcije ili da ih, čak, sasvim, priguše.

Ukoliko niste sigurni da li uzimate neki od navedenih lekova, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Primena leka Apidra SoloStar sa hranom, pićima i alkoholom

Nivo šećera u krvi može bilo da poraste, bilo da opadne ako konzumirate alkoholna pića.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate da trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Recite lekaru ukoliko planirate trudnoću ili ste već trudni. Postoji mogućnost da će doziranje Vašeg insulina morati da se menja u toku trudnoće i posle porođaja. Za zdravlje Vašeg deteta posebno je važno da dijabetes kod Vas bude pod kontrolom i da se spreči pojava hipoglikemije.

Nema podataka ili su podaci o primeni leka Apidra kod trudnica ograničeni. Ako dojite, posavetujte se sa svojim lekarom, jer će možda biti potrebno da Vam se promeni doza insulina i način ishrane.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vaša koncentracija i sposobnost reagovanja mogu biti umanjene ako:

- imate hipoglikemiju (nivo šećera u krvi suviše nizak)
- imate hiperglikemiju (nivo šećera u krvi suviše visok).

Imajte ovaj problem u vidu u svim situacijama u kojima možete da ugrozite i sebe i druge (npr. ako upravljate vozilom ili rukujete mašinama).

Treba da se posavetujete sa lekarom u vezi vožnje u slučaju da:

- imete česte epizode hipoglikemije,
- nemate ili su kod Vas slabo izraženi prvi znaci upozorenja koji ukazuju na hipoglikemiju.

Lek Apidra SoloStar sadrži metakrezol

Lek Apidra SoloStar sadrži metakrezol, koji može izazvati alergijske reakcije.

Lek Apidra SoloStar sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tako da se može smatrati da je suštinski bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Apidra SoloStar

Doza

Uvek koristite ovaj lek tačno onako kako Vam je preporučio Vaš lekar. U koliko niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Na osnovu Vašeg načina života i vrednosti šećera (glukoze) u krvi, kao i na osnovu prethodne upotrebe insulina, Vaš lekar će odrediti potrebnu dozu leka Apidra SoloStar.

Apidra SoloStar je insulin sa kratkotrajnim dejstvom. Vaš lekar Vam može reći da ga koristite u kombinaciji sa jednim od insulina srednjeg ili dugog trajanja dejstva ili sa bazalnim insulinom ili sa tabletama koje smanjuju koncentraciju povećanog šećera u krvi.

Ako prelazite sa nekog drugog insulina na insulin glulizin, dozu će Vam u tom slučaju odrediti Vaš lekar.

Brojni faktori mogu da utiču na koncentraciju šećera u Vašoj krvi. Vi treba da prepoznate te faktore, kako bi mogli ispravno da reagujete na promene koncentracije šećera u krvi i da na taj način sprečite da se on suviše poveća ili suviše smanji. Za dalje informacije videti uokvireni tekst na kraju ovog uputstva.

Način primene

Lek Apidra SoloStar se ubrizgava pod kožu (supkutano).

Vaš lekar će Vam preporučiti u koji deo tela ćete supkutano (u kožu) primeniti lek Apidra SoloStar. Apidra SoloStar može da se ubrizga u kožu trbušnog zida, butine ili nadlaktice ili pak kontinuiranom infuzijom u trbušni zid. Dejstvo će biti nešto brže, ako insulin ubrizgate u kožu trbuha. Kao i kod svih drugih insulina, mesta za injiciranje i infuziju u pojedine površine tela (truh, butina ili nadlaktica) moraju se menjati od jedne do druge injekcije.

Učestalost primene

Lek Apidra SoloStar treba primenjivati malo pre (0-15 minuta) ili ubrzo posle obroka.

Uputstva za pravilnu upotrebu

Kako se rukuje penom SoloStar

SoloStar je napunjeni injekcioni pen napunjenim insulin glulizinom koji se, kad je iskorišćen, baca.

Pažljivo pročitajte "Uputstva za upotrebu pena SoloStar" koje je sastavni deo ovog Uputstva za lek. Pen se mora upotrebljavati prema opisu iz tog Uputstava za upotrebu.

Da bi se sprečilo moguće prenošenje bolesti, pen sme da koristi samo jedan pacijent.

Uvek pre upotrebe pena postavite novu iglu i obavite proveru protoka insulina. Koristite samo one igle koje odgovaraju primeni sa penom SoloStar (videti "Uputstva za upotrebu pena SoloStar").

Pre upotrebe pena pregledajte uložak koji je hermetički zatvoren u penu. Pen koristite samo ako je rastvor bistar, bezbojan i u njemu nema vidljivih čestica. Nemojte mućkati ni mešati rastvor pre primene.

Novi pen morate uzeti uvek ako uočite neočekivano pogoršanje kontrole šećera u krvi. Ako mislite da biste sa SoloStar penom mogli imati problema, posavetujte se sa specijalizovanim zdravstvenim radnikom.

Ako ste primili više leka Apidra SoloStar nego što treba

– Ako ste ubrizgali previše leka Apidra SoloStar, Vaš šećer u krvi može jako da se snizi (hipoglikemija). Kontrolišite Vaš šećer u krvi često. Uopšte uzet, da bi se sprečila hipoglikemija morate uzimati više hrane i kontrolisati nivo šećera u krvi. Za informaciju o terapiji hipoglikemije, videti uokvireni deo teksta na kraju ovog uputstva.

Ako ste zaboravili da primite lek Apidra SoloStar

- Ako ste propustili dozu leka Apidra SoloStar ili ste ubrizgali nedovoljnu dozu insulina nivo šećera u krvi može previše da poraste. Kontrolišite često nivo šećera u krvi. Detaljniji opis postupka pri pojavi hiperglikemije nalazi se u uokvirenom delu na kraju ovog uputstva.
- Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek.

Ako naglo prestanete da primite lek Apidra SoloStar

To može dovesti do teške hiperglikemije (veoma visok nivo šećera u krvi) i ketoacidoze (nagomilavanje kiselina u krvi, jer organizam razgrađuje masti umesto šećera). Nemojte prekidati sa korišćenjem leka Apidra SoloStar pre nego što porazgovarate sa lekarom koji će Vas posavetovati kako treba da postupite.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja o upotrebi ovog leka, posavetujte se sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Primena pogrešnog insulina

Pre svake injekcije uvek morate da proverite nalepnicu na insulinu kako ne biste zamenili lek Apidra SoloStar sa drugim insulinima.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljna neželjena dejstva

Hipoglikemija (smanjena koncentracija šećera u krvi) može biti veoma ozbiljna. Hipoglikemija može biti veoma često neželjeno dejstvo (može da se javi kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek). Ukoliko nivo šećera u krvi padne suviše nisko, može vam se desiti da se onesvestite. Ozbiljna hipoglikemija može da dovede do oštećenja mozga i da bude životno ugrožavajuća. Ukoliko prepoznate znake smanjenog nivoa šećera u krvi **odmah** preduzmite mere koje će dovesti do povećanja nivoa šećera u krvi. Obavezno pročitajte uokvireni deo teksta na kraju ovog uputstva, jer se u njemu nalaze važne detaljnije informacije o hipoglikemiji i njenom lečenju.

Ukoliko primetite sledeće simptome, odmah kontaktirajte Vašeg lekara:

Sistemska alergijska reakcija je neželjeno dejstvo koje se javlja povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).

Generalizovane alergijske reakcije na insulin: udruženi simptomi mogu da obuhvataju kožne reakcije velikih razmera (osip i svrab po celom telu), intenzivno oticanje kože ili sluzokože (angioedem), nedostatak daha, pad krvnog pritiska praćen ubrzanim radom srca i znojenjem. Ovo mogu biti simptomi teških slučajeva pojave **generalizovane alergijske reakcije na insulin, uključujući anafilaktičku reakciju koja može biti životno ugrožavajuća.**

Hiperglikemija (visok nivo šećera u krvi) znači da u krvi ima previše šećera. Učestalost hiperglikemije ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka. Ako je nivo šećera u Vašoj krvi isuviše visok, to znači da Vam je potrebno više insulina nego što ste injicirali. Dodatne informacije date su na kraju ovog poglavlja.

Ostala neželjena dejstva

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Kožne i alergijske reakcije na mestu primene

Mogu se javiti reakcije na mestu primene (npr. crvenilo, neuobičajeno jak bol pri davanju injekcije, svrab, koprivnjača, otok ili zapaljenje). Ove pojave mogu i da se prošire oko mesta primene. Većina blažih reakcija na insulin se, obično, povlači u roku od par dana ili par nedelja.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Kožne promene na mestu primene (lipodistrofija)

Ako insulin suviše često ubrizgavate u isto mesto na koži, može doći do smanjenja ili zadebljanja masnog tkiva ispod kože (što se naziva lipodistrofija). Može se desiti da insulin, koji ubrizgate u to mesto, ne deluje regularno. Stalno menjanje mesta injekcije pri svakom davanju može da doprinese sprečavanju ovih pojava na koži.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Poremećaji oka.

Upadljive promene (popravljanje ili pogoršanje) kontrole nivoa šećera u krvi mogu da izazovu prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (oboljenje oka u vezi sa dijabetesom), teški napadi hipoglikemije mogu da dovedu do prolaznog slepila.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Apidra SoloStar

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Apidra SoloStar posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i nalepnici uloška nakon oznake »EXP«. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca

Penovi koji se ne koriste:

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne sme se zamrzavati.

Lek Apidra SoloStar nemojte stavljati uz komoru za zamrzavanje ili rashladni blok.

Čuvajte napunjeni injekcioni pen u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Penovi u upotrebi:

Penovi koji su u upotrebi (ili se nose kao rezervni) mogu se čuvati najviše 28 dana na temperaturi do 25°C, zaštićeni od direktne svetlosti i toplote. Pen koji se koristi ne sme se čuvati u frižideru. Ne koristiti pen nakon ovog vremena.

Poklopac pena se mora vratiti na pen nakon svake primene radi zaštite od svetlosti.

Nemojte koristiti ovaj lek ukoliko rastvor nije bistar i bezbojan.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Apidra SoloStar

Aktivna supstanca je insulin glulizin. Jedan mL rastvora sadrži 100 jedinica insulina glulizina (100 j. odgovara 3,49 mg).

Pomoćne supstance su: metakrezol; natrijum-hlorid; trometamol; polisorbit 20; hlorovodonična kiselina, koncentrovana; natrijum-hidroksid; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Apidra SoloStar i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan do skoro bezbojan rastvor, bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je uložak od bezbojnog stakla tip I, zapremine 3 mL, sa klipom (elastomerna bromobutil guma) i čepom od elastomerne bromobutil gume sa kapicom od aluminijuma.

Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 3 mL rastvora. Uložak je hermetički zatvoren u SoloStar penu.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 napunjenih injekcionih penova, pri čemu je svaki uložak pena hermetički zatvoren u telo pena, i Uputstvo za lek..

Igla pena nije sastavni deo leka.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD,
Španskih boraca 3/VI
Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

SANOFI-AVENTIS
DEUTSCHLAND GMBH,
Industriepark Höchst-
Bruningstrasse 50, H500, H590,
H600, H785, H790, Frankfurt
am Main, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04312-17-001 od 16.08.2018.

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvek nosite određenu količinu šećera (najmanje 20g) sa sobom.
Nosite potrebne informacije sa sobom da biste pokazali da ste osoba sa diabetesom.**

HIPERGLIKEMIJA (visok nivo šećera u krvi)

Ukoliko je nivo šećera u krvi previše visok (hiperglikemija), možda niste ubrizgali dovoljno insulina.

Zašto se javlja hiperglikemija?

Nivo Vašeg šećera u krvi može da bude previsok iz sledećih razloga:

- niste ubrizgali insulin, ili ga niste ubrizgali u dovoljnoj dozi, ili je postao manje efikasan, tj. ukoliko nije bio pravilno čuvan,
- manje ste izloženi fizičkom naporu, pod stresom ste (emocionalni stres, uzbuđenje), ili ako ste bili povređeni, operisani, imali previsoku temperaturu ili neko drugo oboljenje,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lekove (vidi poglavlje 2, " Primena drugih lekova").

Upozoravajući simptomi za hiperglikemiju:

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, zamor, suva koža, crvenilo lica, gubitak apetita, nizak krvni pritisak, ubrzani rad srca, povećani nivo glukoze u krvi i/ili pojava glukoze u urinu. Bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svesti, što može biti znak teškog stanja (ketoacidoza) do kog dolazi usled nedostatka insulina.

Šta da uradite ukoliko osetite hiperglikemiju?

Prekontrolišite nivo šećera u krvi i urin na prisustvo ketona što pre od pojave simptoma hiperglikemije koji su prethodno opisani. Teška hiperglikemija ili ketoacidoza moraju uvek biti lečeni od strane lekara, u bolničkim uslovima.

HIPOGLIKEMIJA (nizak nivo šećera u krvi)

Ukoliko se nivo šećera u krvi suviše snizi možete izgubiti svest. Ozbiljna hipoglikemija može izazvati srčani napad ili oštećenje mozga i može biti životno ugrožavajuće. Neophodno je da prepoznajete kada se nivo šećera u krvi previše snizi tako da možete da preduzmete odgovarajuće mere.

Zašto se javlja hipoglikemija?

Primeri uključuju:

- injicirali ste previše insulina,
- propustili ste obrok ili ste pak sa njim zakasnili
- ne jedete dovoljno, ili jedete hranu koja sadrži manje ugljenih hidrata nego što je to normalno (šećer i supstance slične šećerima zovu se ugljenim hidratima; međutim, veštački zaslađivači NISU ugljeni hidrati),
- gubite ugljene hidrate usled povraćanja ili proliva,
- pijete alkohol, naročito ako ne jedete dovoljno,
- izloženi ste većem fizičkom naporu nego što je to uobičajeno ili se bavite drugom vrstom fizičke aktivnosti,
- u fazi ste oporavka od povrede ili operacije ili nekog drugog stresa,
- oporavljate se od febrilne bolesti ili nekog drugog oboljenja,
- uzimate ili ste prestali da uzimate neke druge lekove (videti odeljak 2, " Primena drugih lekova").

Hipoglikemija može se takođe pojaviti i u slučaju da:

- ste upravo započeli sa upotrebom insulina ili pak prešli na drugi preparat insulina,
- da su nivoi Vašeg šećera u krvi skoro normalni ili pak nestabilni,
- ste promenili površinu kože u koju ste prethodno injicirali insulin (npr. sa kože kuka na kožu nadlaktice),
- patite od teških oboljenja bubrega ili jetre, ili pak od nekih drugih oboljenja kao što je npr. hipotireoidizam.

Znaci upozorenja koji ukazuju na hipoglikemiju

- na nivou tela:

Simptomi koji pokazuju da nivo Vašeg šećera u krvi pada previše ili prebrzo, mogu npr. da budu sledeći: znojenje, hladno-vlažna (lepljiva) koža, anksioznost, ubrzani rad srca, visoki krvni pritisak, palpitacije i aritmija. Ovi simptomi razvijaju se pre nego što se pojave simptomi smanjenog nivoa šećera u mozgu.

- na nivou mozga:

Sledeći simptomi ukazuju na sniženi nivo šećera u mozgu: glavobolja, izrazita glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, uznemirenost, agresivno ponašanje, gubitak koncentracije, otežane reakcije, depresija, konfuzija, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, tremor, paraliza, osećaji peckanja (parestezije), ukočenost vilica i zujanje u ušima, vrtoglavica, gubitak samokontrole, nesposobnost brige o sebi, konvulzije i gubitak svesti.

Prvi simptomi koji upozoravaju na hipoglikemiju ("simptomi upozorenja") mogu biti promenljivi, manje uočljivi ili pak i da izostanu ako:

- ste starije dobi,
- ako Vaš dijabetes dugo traje,
- pored dijabetesa bolujete i od nekih vrsta neuroloških oboljenja (autonomne neuropatije),
- ste nedavno imali hipoglikemiju (npr. dan pre toga) ili ako se ista sporo razvija,
- imate skoro normalan ili u najmanju ruku značajno poboljšan nivo šećera u krvi,
- uzimate ili ste uzeli neke druge lekove (videti odeljak 2: " Primena drugih lekova").

U tim slučajevima, kod Vas može nastati teška hipoglikemija (pa čak i da izgubite svest) pre nego što i postanete svesni problema koji Vas je zadesio. Nastojte da uvek budete dobro upoznati sa Vašim simptomima upozorenja. Po potrebi, od pomoći može biti češće određivanje nivoa šećera u krvi, kako bi se na taj način identifikovale epizode hipoglikemije koje bi inače prevideli. Sve dok niste u potpunosti zadovoljni prepoznavanjem simptoma upozorenja, izbegavajte situacije kao što su npr. vožnja, koja može i za Vas i za druge da bude rizična ukoliko se pojave simptomi hipoglikemije.

Šta uraditi u slučaju hipoglikemije?

1. Nemojte ubrizgavati insulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 grama šećera, npr. glukoze, šećera u kockama ili osvežavajući zaslađeni napitak. (Izmerite jednom prilikom punu supenu kašiku šećera u prahu ili kockama ili tableta glukoze da biste se uverili koliko to iznosi). Upozorenje: molimo Vas da imate u vidu da veštački zaslađivači i hrana sa veštačkim zaslađivačima (npr. dijetetska pića) nisu od koristi kod hipoglikemije.
2. Zatim pojedite nešto što ima dugotrajni efekat u povećanju nivoa šećera u krvi (kao što je npr. hleb ili testenina). O tome možete popričati sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom.
3. Ako do hipoglikemije dođe ponovo, uzmite drugih 10 do 20 grama šećera.
4. Ukoliko ne možete sami da kontrolišete hipoglikemiju ili ukoliko se ona ponovo pojavi, odmah se obratite lekaru.

Recite osobama iz Vaše okoline sledeće: da će Vam, ukoliko niste u stanju da gutate ili ukoliko ste u besvesnom stanju, biti potrebna injekcija glukoze ili glukagona (leka koji povećava nivo šećera u krvi). Te injekcije su opravdane čak i ako niste sigurni da imate hipoglikemiju.

Savetujemo Vam da odmah po uzimanju glukoze odredite nivo Vašeg šećera u krvi, kako bi proverili da li se zaista radilo o hipoglikemiji.

Apidra SoloStar rastvor za injekciju u napunjenom injektionom penu SoloStar - UPUTSTVA ZA UPOTREBU

SoloStar je napunjeni injektioni pen koji služi za ubrizgavanje insulina. Vaš lekar je, na osnovu Vaše sposobnosti da rukujete penom SoloStar, procenio da Vam odgovara SoloStar. Pre nego što počnete da koristite SoloStar, posavetujte se sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom o pravilnom načinu davanja injekcije.

Pre upotrebe SoloStar pena pažljivo pročitajte ova uputstva. Ako sami ne možete da koristite SoloStar ili potpuno da sledite sva uputstva, SoloStar upotrebljavajte samo uz pomoć lica koje može da sledi uputstva do kraja. Pen držite onako kako je pokazano u ovom uputstvu. Da bi bili sigurni da ste tačno očitali dozu, pen držite horizontalno, sa iglom okrenutom na levo, a prstenom za biranje doze okrenutim na desno, onako kako je prikazano na slici dole.

Doze možete podešavati u rasponu od 1 do 80 jedinica, jedinicu po jedinici. Svaki pen sadrži vešestruke doze.

Ovo uputstvo sačuvajte kao podsetnik za kasnije.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja o penu SoloStar ili o dijabetesu, pitajte Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ili pozovite broj nosioca dozvole.



Delovi pena

Informacije važne za upotrebu SoloStar pena:

- Pre svake upotrebe postavite novu iglu. Koristite isključivo igle namenjene za upotrebu sa SoloStar penom.
- Nemojte birati dozu niti pritiskati dugme za ubrizgavanje pre nego što pričvrstite iglu.
- Pre svakog davanja injekcije izvršite proveru protoka insulina (videti korak 3).
- Pen je namenjen isključivo Vama. Nemojte ga nikada davati drugima.

- Ako Vam injekciju daje drugo lice, to lice mora posebno pažljivo da izbegava povrede iglom i potencijalno prenošenje infekcija.
- SoloStar nemojte koristiti ako je oštećen ili ako niste sigurni da pravilno funkcioniše.
- Uvek držite pri ruci rezervni SoloStar, za slučaj da svoj SoloStar izgubite ili oštetite.

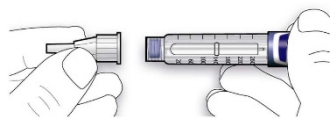
Korak br. 1. Proverite insulin

- Proverite oznaku na SoloStar penu da biste se uverili da ste dobili odgovarajući insulin. Apidra SoloStar pen je plave boje. Dugme za ubrizgavanje je tamno plave boje, sa ispupčenim prstenom na vrhu.
- Skinite štitnik pena.
- Prekontrolišite izgled svog insulina. Apidra SoloStar je bistar insulin. SoloStar nemojte koristiti ako je insulin u njemu замуćen, prebojen ili sadrži čestice.

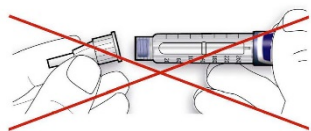
Korak br. 2. Postavite iglu

Za svako davanje injekcije upotrebite novu sterilnu iglu. Na taj način ćete izbeći zagađenje i moguće zapušavanje igle.

- Sa nove igle skinite zaštitni zatvarač.
- Pažljivo postavite iglu ravno na pen (zavrtnite je ili gurnite, zavisno od vrste igle).



- Ako se igla ne drži ravno prilikom postavljanja, može da ošteti gumenu zaptivku i dovede do curenja insulina ili da se slomi ili iskrivi.

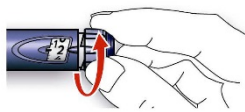


Korak br. 3. Izvršite proveru protoka insulina

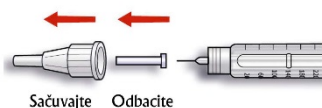
Pre svakog davanja injekcije izvršite proveru protoka insulina. To Vam omogućava da dobijete preciznu dozu pošto ste na taj način:

- uverili se da pen i igla pravilno funkcionišu,
- uklonili mehuriće vazduha.

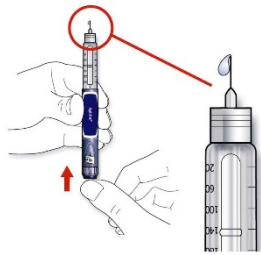
- Okretanjem dugmeta za biranje doze podesite dozu na 2 jedinice.



- Skinite spoljašnji štitnik igle i sačuvajte ga da biste, posle davanja injekcije, pomoću njega skinuli upotrebljenu iglu. Skinite unutrašnji štitnik igle i odbacite ga.



- Držite pen uspravno, iglom usmerenom na gore.
- Blago kucnite rezervoar za insulin kako bi se mehurići vazduha, ako ih ima, podigli ka igli.
- Pritisnite dugme za ubrizgavanje sasvim do kraja. Proverite da li iz igle izlazi insulin.



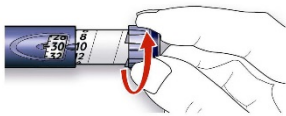
Može se dogoditi da proveru protoka insulina morate da ponovite nekoliko puta pre nego što se insulin pojavi na vrhu igle.

- Ako insulin ne izlazi iz igle, proverite da li ima mehurića vazduha, pa proveru protoka insulina ponovite još dva puta.
- Ako insulin ne izlazi iz igle ni nakon ponavljanja provere, moguće je da je igla zapušena. Zamenite iglu i pokušajte ponovo.
- Ako ni posle zamene igle insulin ne izlazi, postoji mogućnost da je Vaš SoloStar oštećen. Taj SoloStar nemojte koristiti.

Korak br. 4. Izaberite dozu

Dozu možete da podešavate, jedinicu po jedinicu, od najmanje 1 do najviše 80 jedinica. Ako Vam je potrebna doza veća od 80 jedinica, celokupnu dozu ćete dati sa dve ili više injekcija.

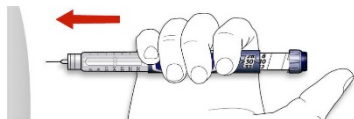
- Proverite da li se, posle provere protoka insulina, u otvoru za očitavanje doze vidi "0".
- Birajte dozu koja Vam je potrebna (na donjem primeru, izabrana je doza od 30 jedinica). Ako je dugme za biranje doze prešlo Vašu dozu, možete ga vratiti unazad do željene vrednosti.



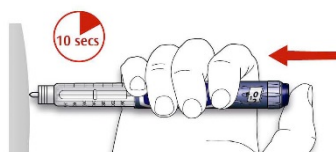
- Dugme za ubrizgavanje nemojte pritiskati dok okrećete dugme za biranje doze, jer će insulin početi da izlazi.
- Dugme za biranje doze će se okretati samo do onoliko jedinica koliko je preostalo u penu. Dugme za biranje doze nemojte okretati silom. U tom slučaju, možete da ubrizgate količinu insulina koja je preostala u penu, a da za ostatak do doze koja Vam je potrebna uzmete novi SoloStar pen; ili možete da uzmete novi SoloStar pen da biste dali svoju punu dozu.

Korak br. 5 Ubrizgajte dozu

- Koristite metod za davanje injekcije koji Vam je pokazao zdravstveni radnik.
- Zabodite iglu u kožu.



- Ubrizgajte dozu tako što ćete pritisnuti dugme za ubrizgavanje doze do kraja. Broj u otvoru za očitavanje doze će se, pošto ubrizgate dozu, vratiti na "0".



D. Držite dugme za ubrizgavanje pritisnuto do kraja. Polako brojte do 10, pa tek nakon toga izvucite iglu iz kože. Na taj ste obezbedili ubrizgavanje pune doze.

Korak br. 6. Skinite i odbacite iglu

Posle svake injekcije obavezno skinite iglu, a SoloStar čuvajte do sledeće upotrebe bez igle. Tako ćete lakše sprečiti:

- zagađenje i/ili infekciju,
 - ulazak vazduha u insulinski rezervoar i curenje insulina, koji mogu da ometaju pravilno doziranje.
- A.** Vratite spoljašnji štitnik igle na iglu i pomoću njega skinite iglu sa pena. Da bi se opasnost od slučajnog povređivanja iglom svela na najmanju meru, nikad nemojte vraćati unutrašnji štitnik igle.
- Ako Vam injekciju daje drugo lice, to lice mora da bude posebno oprezno pri skidanju i odbacivanju igle. Poštujte preporučene mere sigurnosti za skidanje i odbacivanje igala (npr. metod pokrivanja igle jednom rukom), jer na taj način smanjujete rizik od slučajnog povređivanja iglom i prenošenja zaraznih bolesti.
- B.** Iglu odbacite na bezbedan način, kako su Vam objasnili zdravstveni radnici.
- C.** Obavezno vratite spoljašnji štitnik pena na pen, a zatim pen odložite do sledeće injekcije.

Uputstva za čuvanje

Na poledini ovog uputstva (o insulinu) proučite uputstva za čuvanje SoloStar pena.

Ako ste SoloStar čuvali u rashladnom uređaju, izvadite ga 1–2 sata pre davanja injekcije da bi se zagrejao.

Injekcija hladnog insulina je bolnija.

Iskorišćeni SoloStar se uništava u skladu sa važećim propisima.

Održavanje

SoloStar zaštitite od prašine i nečistoće.

Spoljašnjost SoloStar pena možete da očistite brisanjem vlažnom tkaninom.

Pen nemojte potapati, prati niti podmazivati, jer ga time možete oštetiti.

Vaš SoloStar je konstruisan da radi precizno i bezbedno. Pažljivo rukujte penom i izbegavajte situacije u kojima bi SoloStar mogao da se ošteti. Ako iole sumnjate da je Vaš SoloStar oštećen, zamenite ga novim.