

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Apidra® SoloStar®**

**Sanofi-Aventis (Suisse) SA**

### **Was ist Apidra SoloStar und wann wird es angewendet?**

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Apidra ist eine klare, farblose, wässrige Injektionslösung, die Insulin Glulisin enthält. Insulin Glulisin ist ein menschliches Insulin-Analog und wird gentechnisch unter Verwendung von Mikroorganismen (*Escherichia coli*) hergestellt. Beim Apidra SoloStar ist die Lösung in Kartuschen abgefüllt, die fest mit dem Fertigpen verbunden sind.

Apidra ist ein Antidiabetikum, das auf ärztliche Verordnung hin verwendet wird, um einen zu hohen Blutzuckerspiegel bei Patienten ab 4 Jahren mit Diabetes mellitus zu senken.

Hierbei handelt es sich um eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzucker zu kontrollieren (Zuckerkrankheit).

Apidra ist ein rasch wirkendes Insulin. Dies bedeutet, dass der Blutzucker 10-20 Minuten nach Verabreichung zu sinken beginnt.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Bitte halten Sie sich hinsichtlich Dosierung, Überwachung (Blutzuckertests), Diät und körperlicher Aktivität sowie der Injektionstechnik genau an die mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprochenen Anweisungen.

Konsultieren Sie vor Reisen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und besprechen Sie: die Verfügbarkeit Ihres Insulins im besuchten Land; die ausreichende Versorgung mit Insulin, Injektionszubehör usw.; die richtige Aufbewahrung des Insulins während der Reise; Essenszeiten und Insulinverabreichung während der Reise; mögliche Auswirkungen eines Wechsels in andere Zeitzonen; mögliche neue Gesundheitsrisiken in den besuchten Ländern.

Wenn Sie krank sind oder grössere Verletzungen haben, kann Ihr Blutzucker ansteigen (Hyperglykämie).

Wenn Sie nicht ausreichend essen, kann Ihr Blutzucker zu tief absinken (Hypoglykämie). In solchen Situationen erfordert die Behandlung Ihres Diabetes besondere Aufmerksamkeit. In den meisten Fällen werden Sie ärztliche Hilfe benötigen. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Unterbrechen Sie Ihre Insulinbehandlung nicht und nehmen Sie ausreichend Kohlehydrate ein. Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln und betreuen, darüber, dass Sie Insulin brauchen.

### **Wann darf Apidra SoloStar nicht angewendet werden?**

Apidra SoloStar darf nicht angewendet werden, wenn Sie auf Insulin Glulisin oder einen in Apidra enthaltenen Hilfsstoff allergisch reagieren. Apidra darf nicht verwendet werden, falls Ihr Blutzucker zu tief ist (Hypoglykämie, siehe «Wann ist bei der Anwendung von Apidra SoloStar Vorsicht geboten?»).

### **Wann ist bei der Anwendung von Apidra SoloStar Vorsicht geboten?**

Bei mit Insulin behandelten Diabetikern besteht grundsätzlich das Risiko der *Unterzuckerung* (Hypoglykämie), besonders bei unregelmässigen Injektionen, unregelmässiger Nahrungsaufnahme, bei stark schwankenden oder bei durchschnittlich tiefen Blutzuckerwerten sowie zu Behandlungsbeginn. Bei einer Umstellung ist deshalb besondere Vorsicht angebracht. Dieses Phänomen kann Ihre Sicherheit z.B. beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Alkoholkonsum erhöht dieses Risiko zusätzlich, da er den Abbau von Stärke zu Zucker in der Leber hemmt.



Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie früher schwere Hypoglykämien durchgemacht haben, oder wenn Sie, z.B. mit Mehrfachinjektionen nach dem Basal-Bolussystem (mit Pens), eine besonders tiefe Blutzuckereinstellung zu erreichen versuchen.

Die Wirkung von Apidra tritt schnell ein, sodass eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) nach erfolgter Injektion rascher auftreten kann als beim löslichen Humaninsulin.

#### *Abgeschwächte Warnsymptome der Unterzuckerung (Hypoglykämie):*

In gewissen Situationen, so u.a. auch nach Umstellung von tierischem auf humanes Insulin, können die Warnsymptome der Hypoglykämie abgeschwächt sein, so dass diese überraschend auftreten kann: siehe «Welche Nebenwirkungen kann Apidra SoloStar haben?».

Um der Hypoglykämie vorbeugen zu können, sollten Sie stets Trauben- oder Würfelzucker o.ä. (keine künstlichen Süsstoffe!) mit sich tragen und bei ersten Anzeichen einnehmen. Sie sollten Ihren Diabetikerausweis immer mit sich führen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Dies ist wichtig, weil sie die Wirkung des Insulins und/oder des Blutzuckerspiegels beeinflussen können. In diesem Fall kann es notwendig sein, die verabreichte Insulinmenge entsprechend anzupassen, um zu niedrige oder zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden. Berücksichtigen Sie dies nicht nur dann, wenn Sie ein neues Arzneimittel einnehmen, sondern auch, wenn Sie es wieder absetzen.

Die nachfolgende Liste enthält Beispiele für Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln; Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin ist im Besitz einer ausführlichen Liste.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzucker senken können, zählen unter anderem weitere Antidiabetika sowie gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, von Infektionskrankheiten, von Depressionen und von Fieber/Schmerzen (Aspirin). Alkohol kann eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) gefährlich verstärken.  $\beta$ -Blocker können die Anzeichen einer Hypoglykämie abschwächen oder maskieren.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzucker erhöhen können, zählen u.a. orale Verhütungsmittel, Kortikosteroide, gewisse AIDS-, Asthma- oder Allergiemedikamente, sowie gewisse Neuroleptika und Diuretika.

Marihuana-Konsum kann auch einen erhöhten Blutzucker verursachen (andere illegale Substanzen wurden nicht getestet).

Mit einigen Arzneimitteln kann der Blutzucker sowohl ansteigen als auch abfallen.

Fragen Sie immer nach möglichen Wechselwirkungen, wenn Ihnen ein Arzneimittel neu verschrieben wird oder Sie in einer Apotheke ein Arzneimittel kaufen. Denken Sie daran, dass Interaktionen mit anderen Arzneimitteln nicht immer voraussagbar sind und dass Blutzuckermessungen häufig stattfinden sollten.

Wenn Sie einen zu niedrigen (Hypoglykämie) oder einen zu hohen (Hyperglykämie) Blutzuckerspiegel haben, kann Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein. Dies kann Ihre Fahrtüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Werkzeuge und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zum Autofahren beraten, falls bei Ihnen Hypoglykämien häufig sind oder die Warnsymptome der Unterzuckerung abgeschwächt sind oder fehlen.

Es liegen keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Apidra bei Kindern unter 4 Jahren und bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion vor. Es gibt nur wenig Erfahrung zur Verwendung von Apidra bei Diabetikern mit Niereninsuffizienz.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden

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



## **Darf Apidra SoloStar während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?**

Über Schwangere, die während der Schwangerschaft gegenüber Apidra exponiert waren, liegen bisher nur begrenzte Daten vor (279 berichtete Schwangerschaften). Diese Daten zeigten keinen Hinweis auf ein Sicherheitsproblem im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft oder auf nachteilige Wirkungen auf den Fötus oder das Neugeborene. Apidra SoloStar soll während der Schwangerschaft und Stillzeit nur mit Vorsicht angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind. Während der Schwangerschaft und nach der Geburt kann eine Anpassung Ihrer Insulindosis notwendig sein. Für die Gesundheit Ihres Babys ist es wichtig, dass Ihre Blutzuckerwerte besonders sorgfältig überwacht und Unterzuckerungen (Hypoglykämien) vermieden werden.

Wenn Sie stillen, kann eine Anpassung Ihrer Insulindosis und Ihrer Diät erforderlich werden.

## **Wie verwenden Sie Apidra SoloStar?**

Apidra soll kurz vor (0-15 Min.) oder sofort nach dem Essen verabreicht werden.

Entsprechend Ihrer Lebensweise und den Ergebnissen der Blutzuckerbestimmungen sowie der vorhergehenden Insulinbehandlung wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin festlegen, wie viel Apidra Sie benötigen.

Apidra SoloStar ist ein kurz wirkendes Insulin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verordnet es Ihnen möglicherweise in Kombination mit einem länger wirkenden Insulin oder Basalinsulin, oder mit Tabletten gegen hohen Blutzucker.

Wenn Sie von einem anderen Insulin auf Insulin Glulisin wechseln, muss die Dosierung durch den Arzt bzw. die Ärztin angepasst werden. Es ist empfehlenswert, den Blutzucker regelmässig zu messen. Wenn Sie glauben, Apidra wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch viele Faktoren beeinflusst werden. Sie sollten diese Faktoren kennen, um auf Veränderungen Ihres Blutzuckerspiegels richtig reagieren zu können und um eine Über- bzw. Unterzuckerung zu vermeiden (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Apidra SoloStar haben?»).

Der Apidra SoloStar Fertigpen ist ausschliesslich für subkutane Injektionen geeignet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls Sie das Insulin mittels einer anderen Methode injizieren müssen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie anweisen, in welchen Hautbereich Sie Apidra spritzen sollen. Apidra kann in die Bauchwand, den Oberschenkel oder den Oberarm injiziert werden oder durch kontinuierliche Infusion in die Bauchwand (zum Beispiel mittels eines Insulinpumpensystems) verabreicht werden. Der Wirkungseintritt des Insulins ist etwas rascher, wenn es in den Bauch injiziert wird. Wie bei allen Insulinen muss die Einstichstelle innerhalb des empfohlenen Hautbereiches (Bauchwand, Oberschenkel, Oberarm) bei jeder Verabreichung gewechselt werden.

Kontrollieren Sie vor Gebrauch das Etikett, um Verwechslungen von verschiedenen Insulinen zu vermeiden. Beim Apidra SoloStar ist die Injektionslösung in Kartuschen abgefüllt, die fest mit Fertigpens verbunden sind. Schauen Sie sich die Kartusche vor Gebrauch an. Verwenden Sie Apidra SoloStar nur, wenn die Lösung klar und farblos ist und keine sichtbaren Teilchen enthält.

Bewahren Sie den Apidra SoloStar vor dem erstmaligen Gebrauch 1-2 Stunden bei Raumtemperatur auf. Entfernen Sie vor dem Spritzen alle Luftblasen aus der Kartusche und befolgen Sie die Bedienungsanleitung für den SoloStar (am Ende dieser Information für Patientinnen und Patienten) sorgfältig. Verwenden Sie den SoloStar genau wie in diesen Hinweisen zur Handhabung beschrieben. Befestigen Sie vor jedem Gebrauch des SoloStar eine neue Nadel. Verwenden Sie nur Nadeln, die für den SoloStar geeignet sind. Führen Sie vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch (s. Punkt 3 der Gebrauchsanweisung).

Verwenden Sie grundsätzlich immer einen neuen SoloStar-Pen, wenn Sie bemerken, dass Ihre Blutzuckereinstellung unerwartet schlechter wird. Wenn Sie glauben, dass mit Apidra SoloStar etwas nicht in Ordnung sein könnte, sehen Sie bitte im Abschnitt «Hilfen» der Hinweise zur Handhabung nach oder



bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Überprüfung. Wenn der SoloStar-Pen beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert (aufgrund eines mechanischen Defekts), muss er entsorgt und ein neuer SoloStar-Pen verwendet werden. Halten Sie immer einen weiteren Solostar-Pen bereit, um Ihr Insulin zu injizieren.

Bitte besprechen Sie im Voraus mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, was zu tun ist, wenn Sie zu viel Apidra gespritzt haben, eine Dosis ausgelassen haben oder eine zu niedrige Dosis injiziert haben.

Falls Sie zu viel Apidra injiziert haben, können Sie eine Hypoglykämie entwickeln. Messen Sie Ihren Blutzucker häufig. Um eine Hypoglykämie zu vermeiden, müssen Sie im Allgemeinen mehr essen und Ihren Blutzucker kontrollieren (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Apidra SoloStar haben?»).

Falls Sie *eine* Dosis ausgelassen oder eine zu niedrige Dosis injiziert haben, könnte Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ansteigen. Messen Sie Ihren Blutzucker häufig. Weitere Informationen siehe «Welche Nebenwirkungen kann Apidra SoloStar haben?».

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### ***Welche Nebenwirkungen kann Apidra SoloStar haben?***

Bei der Verabreichung wurde über versehentliches Vertauschen des Insulinanalogons Glulisin mit anderen Insulinen, insbesondere lang wirksamen Insulinen, berichtet. Um Medikationsfehler bei den verschiedenen Insulinformen zu vermeiden, sollten Sie vor der Injektion stets das Etikett des Insulins überprüfen.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Apidra SoloStar auftreten:

1. Die wichtigste, plötzlich auftretende und lebensgefährliche unerwünschte Wirkung einer Insulinbehandlung ist die Unterzuckerung (Hypoglykämie). Hypoglykämie ist eine unerwünschte Wirkung, die sehr häufig genannt wird (kann bei einer von 10 Personen auftreten).

#### ***a) Folgende Anzeichen weisen auf eine Hypoglykämie hin:***

*Schwitzen, Hungergefühl, Zittern* (sogenannte vegetative Warnsymptome, die durch die Gegenreaktion des Körpers auf die Unterzuckerung entstehen), Herzklopfen, Kopfschmerzen, sowie Konzentrationsstörungen, Verhaltensänderungen und Bewusstseinsstörungen (Reizbarkeit, Aggressivität, Verwirrtheit, Benommenheit) und Koordinations-, Seh- oder Sprachstörungen. Wird die Behandlung unterlassen, kann es zur Bewusstlosigkeit kommen. Diese Anzeichen entstehen durch Zuckermangel im Gehirn.

#### ***b) Abgeschwächte/veränderte Warnzeichen der Hypoglykämie:***

Besonders bei Einstellung auf tiefe Blutzuckerwerte, aber auch bei lange bestehendem Diabetes, u.a. bei Arzneimittelwechsel u.a. können die vegetativen Warnsymptome der Hypoglykämie abgeschwächt sein (siehe oben). Dies wurde von einigen Patienten nach Umstellung von tierischem auf humanes Insulin, aber auch sonst gelegentlich bei Präparatewechsel, beobachtet. Eine Hypoglykämie kann sich dann auch als erstes und überraschend durch Konzentrationsstörungen, Verhaltensänderungen und Bewusstseinsstörungen anzeigen, die dazu führen können, dass Sie u.U. nicht früh genug mit Einnahme von Zucker reagieren. Achten Sie selbst auf diese veränderten Symptome und weisen Sie auch Ihre Umgebung darauf hin.

Die Umstellung auf ein anderes Insulinpräparat soll nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle und nach entsprechender Instruktion erfolgen. Auch Dosis und Zeitpunkt der Injektion sollen nur nach Absprache mit dem Arzt oder auf seine Anweisung geändert werden.

#### ***c) Behandlung der Hypoglykämie:***

Nehmen Sie bei ersten Anzeichen Trauben- oder Würfelzucker (mindestens 2 - 4 Stück) ein. Bei noch teilweise erhaltenem Bewusstsein kann Würfelzucker auch durch eine andere Person zwischen Wange und Zahnreihe gelegt werden. Bei schweren Fällen eventuell Glucagon 0,5 - 1 mg durch eine fachkundige Person oder einen Arzt bzw. Ärztin injizieren lassen, wonach Sie so bald als möglich zucker-/kohlenhydratreiche Nahrung (Brot, Obst) einnehmen sollten.



#### *d) Ursachen der Hypoglykämie:*

Insbesondere das Auslassen einer Mahlzeit, aussergewöhnliche körperliche Anstrengung, Erbrechen, Durchfall oder eine Insulinüberdosierung kommen in Frage, ebenso Erkrankungen, die den Insulinbedarf vermindern, oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln. Nach jeder schweren Hypoglykämie ist der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren, um die Blutzuckereinstellung zu überprüfen.

*Hautreaktionen und allergische Reaktionen sind häufige unerwünschte Wirkungen (bei höchstens 1 von 10 Personen).*

2. Es können Reaktionen an der Einstichstelle vorkommen (z.B. Rötung, ungewohnt starker Schmerz beim Spritzen, Juckreiz, Pustelbildung, Schwellung oder Entzündung). Diese Reaktionen können sich auch auf die Umgebung der Einstichstelle ausbreiten. Die meisten leichteren Reaktionen bilden sich gewöhnlich innerhalb von wenigen Tagen bzw. Wochen zurück.

3. Generalisierte allergische Reaktionen auf Insulin treten gelegentlich auf (bei höchstens 1 von 100 Personen), sind aber potenziell schwerwiegend. Sie können Hautausschlag (einschliesslich Jucken) am gesamten Körper, Atemnot, Keuchen, Blutdruckabfall, raschen Puls oder Schwitzen verursachen. Schwere generalisierte Reaktionen einschliesslich anaphylaktischem Schock können lebensbedrohlich sein.

#### 4. Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Wenn Sie das Insulin zu häufig an derselben Stelle spritzen, kann das Fettgewebe unter der Haut schrumpfen (Lipoatrophie) oder auch wachsen (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Die Verhärtungen unter der Haut können auch durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Es könnte sein, dass sich die Wirkung des in diesem Bereich injizierten Insulins verändert. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Verabreichung, um solchen Hautveränderungen vorzubeugen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie derzeit in einen verhärteten Bereich injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen nicht betroffenen Bereich beginnen. Es könnte sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie bitten wird, Ihren Blutzucker genauer zu kontrollieren und die Dosis des Insulins oder anderer Diabetesarzneimittel anzupassen. (Siehe Rubriken «Wann ist bei der Anwendung von Apidra SoloStar Vorsicht geboten?» und «Wie verwenden Sie Apidra SoloStar?»).

5. Ein übermässiger Anstieg des Blutzuckerwerts (Hyperglykämie) ist eine Nebenwirkung, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist. Hyperglykämie kann innerhalb weniger Stunden oder eines Tages zum diabetischen Koma führen. Ursachen hierfür sind Diätfehler, Auslassen oder Verringern der Insulininjektionen oder Unterschätzen eines erhöhten Insulinbedarfs (Infektionen mit oder ohne Fieber). Nehmen Sie bei folgenden Anzeichen umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auf: zunehmender Durst, Ausscheidung grosser Urinmengen, Appetitverlust, Müdigkeit, beschleunigte und oberflächliche Atmung, übermässig stark erhöhter Blutzuckerspiegel, überhöhte Glukose- und Acetonwerte im Urin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Um ernste Folgen zu vermeiden, informieren Sie bitte *sofort* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eine Nebenwirkung schwer ist, plötzlich auftritt oder sich schnell verschlechtert.

#### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

Vor dem Anbruch müssen die Apidra SoloStar-Pens in der Originalverpackung, lichtgeschützt und im Kühlschrank (2-8°C) aufbewahrt werden, jedoch nicht in der Nähe des Gefrierfachs oder von Kühlelementen. Apidra SoloStar darf nicht im Gefrierschrank gelagert werden. Nicht einfrieren. Entsorgen Sie den Pen, wenn er eingefroren war.

#### *Aufbrauchsfrist nach Anbruch*



In Reserve gehaltene und/oder im Gebrauch befindliche Apidra SoloStar sollten bei Umgebungstemperatur (15-25°C) und maximal 4 Wochen lang aufbewahrt werden. Danach sind sie zu verwerfen. Deshalb wird empfohlen, das Anbruchsdatum auf der Etiketle des Fertipens zu notieren.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht erneut im Kühlschrank lagern, nicht einfrieren.

#### *Weitere Hinweise*

Apidra SoloStar darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und farblos ist und keine sichtbaren Partikel enthält.

Apidra SoloStar ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Verwenden Sie für den SoloStar entwickelte Nadeln.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

#### **Was ist in Apidra SoloStar enthalten?**

##### *Wirkstoffe*

1 ml der Lösung enthält als Wirkstoff 100 Einheiten Insulin Glulisin, das mithilfe genetisch veränderter Escherichia coli-Bakterien hergestellt wird.

##### *Hilfsstoffe*

Trometamol, Polysorbat 20 (E432), Natriumchlorid, Salzsäure; Konservierungsmittel: Metacresol; Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (E524), Salzsäure (E507).

#### **Zulassungsnummer**

58056 (Swissmedic)

#### **Wo erhalten Sie Apidra SoloStar? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Apidra SoloStar ist in Packungen zu 5 Fertipens erhältlich.

1 Fertipen enthält 3 ml Injektionslösung, entsprechend 300 Einheiten Insulin Glulisin.

#### **ZulassungsinhaberIn**

sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE

**Diese Packungsbeilage wurde im November 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

#### **Apidra SoloStar Injektionslösung in einem Fertipen. HINWEISE ZUR HANDHABUNG**

Ihr medizinisches Fachpersonal hat Ihnen SoloStar empfohlen. Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal vor der Anwendung von SoloStar über eine geeignete Injektionsmethode.

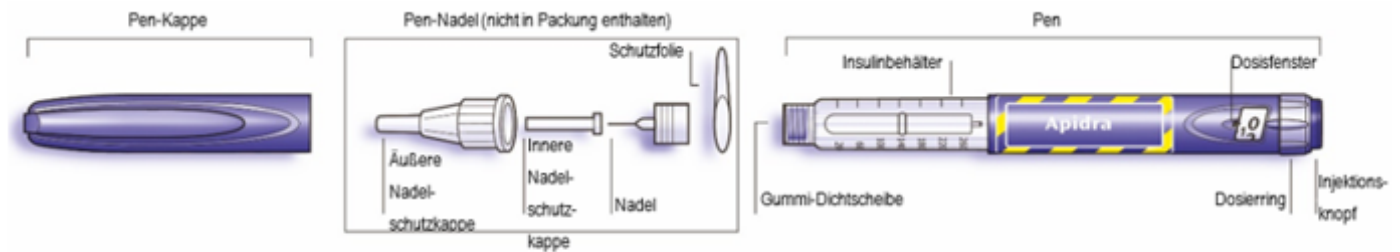
Lesen Sie die folgenden Hinweise sorgfältig durch, bevor Sie Ihren SoloStar benutzen.

Wenn Sie nicht alle Hinweise vollständig und selbständig befolgen können, verwenden Sie SoloStar nur mit Hilfe einer Person, die die Hinweise befolgen kann.

SoloStar ist ein Fertipen zum Spritzen von Insulin. Es können Dosierungen von 1 bis 80 Einheiten in 1er-Schritten gewählt werden.

Heben Sie diese Gebrauchsinformation zum Nachlesen auf. Falls Sie Fragen zu SoloStar oder Diabetes haben, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.





## Schematische Zeichnung des Pens

### Wichtige Informationen zur Handhabung von SoloStar:

- Befestigen Sie vor jedem Gebrauch eine neue Nadel. Verwenden Sie nur Nadeln, die für SoloStar geeignet sind.
- Führen Sie vor jeder Injektion den Sicherheitstest durch.
- Dieser Pen ist nur für Ihren persönlichen Gebrauch. Teilen Sie ihn nicht mit anderen.
- Wenn Ihnen die Injektion durch eine andere Person verabreicht wird, muss diese Person vorsichtig sein, um versehentliche Verletzungen durch die Nadel und die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie SoloStar nie, wenn er beschädigt ist oder wenn Sie nicht sicher sind, dass er richtig funktioniert.
- Halten Sie für den Fall eines Verlustes oder einer Beschädigung stets einen SoloStar als Ersatz bereit.

### Schritt 1: Prüfen des Insulins

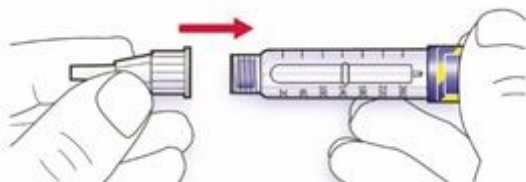
- Stellen Sie anhand der Beschriftung Ihres SoloStar sicher, dass Sie das richtige Insulin verwenden.
- Ziehen Sie die Pen-Kappe ab.
- Prüfen Sie die Beschaffenheit des Insulins.

Verwenden Sie SoloStar nicht, wenn die Lösung wolkig oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

### Schritt 2: Befestigen der Nadel

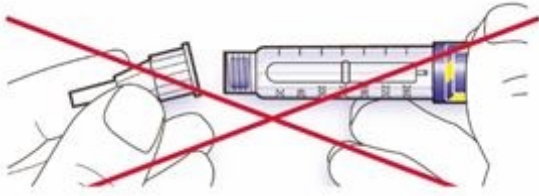
Verwenden Sie für jede Injektion eine neue sterile Nadel. Dies hilft Verunreinigungen und verstopfte Nadeln zu vermeiden.

- Ziehen Sie von einer neuen Nadel die Schutzfolie ab.
- Bringen Sie Nadel und Pen in eine Linie und halten Sie beide gerade, wenn Sie die Nadel befestigen (schrauben oder stecken, je nach Nadeltyp).



- Wenn die Nadel beim Befestigen nicht gerade gehalten wird, kann es passieren, dass die Gummi-Dichtscheibe beschädigt wird und die Nadel nicht dicht sitzt oder dass die Nadel bricht.



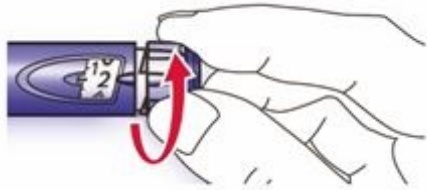


### Schritt 3: Sicherheitstest

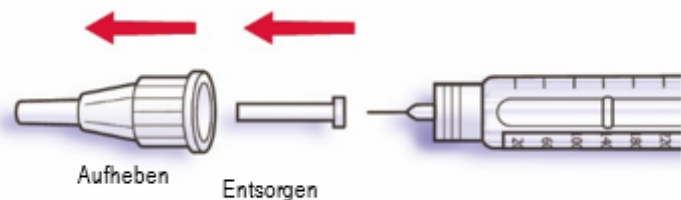
Führen Sie vor jeder Injektion den Sicherheitstest durch. Dies sorgt für eine genaue Dosisabgabe durch:

- die Sicherheit, dass Pen und Nadel einwandfrei funktionieren,
- die Entfernung von Luftblasen.

**A.** Stellen Sie durch Drehen des Dosierings eine Dosis von 2 Einheiten ein.



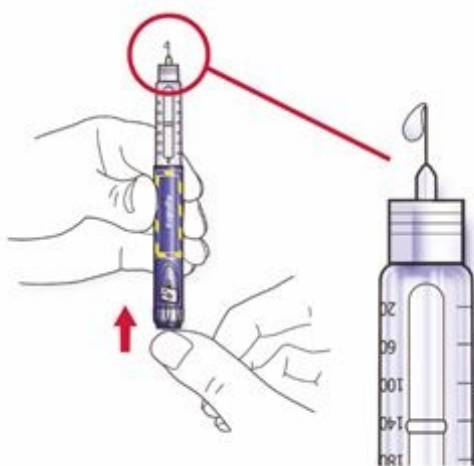
**B.** Nehmen Sie die äussere Nadelschutzkappe ab und heben Sie sie auf, um mit ihr nach der Injektion die gebrauchte Nadel zu entfernen. Nehmen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie.



**C.** Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.

**D.** Klopfen Sie an den Insulinbehälter, damit eventuell vorhandene Luftblasen in Richtung Nadel steigen.

**E.** Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein. Prüfen Sie, ob an der Nadelspitze Insulin austritt.



Eventuell müssen Sie den Sicherheitstest mehrmals wiederholen, bis Insulin austritt.

- Falls kein Insulin austritt, prüfen Sie, ob Luftblasen vorhanden sind, und wiederholen Sie den Sicherheitstest zwei weitere Male, um sie zu entfernen.
- 



Falls immer noch kein Insulin austritt, ist vielleicht die Nadel verstopft. Wechseln Sie die Nadel und versuchen Sie es erneut.

- Falls auch nach dem Wechseln der Nadel kein Insulin austritt, ist Ihr SoloStar möglicherweise defekt. Verwenden Sie diesen SoloStar nicht.

#### Schritt 4: Einstellen der Dosis

Sie können die Dosis in 1er-Schritten von 1 bis maximal 80 Einheiten einstellen. Wenn Sie eine Dosis von mehr als 80 Einheiten benötigen, müssen Sie sie durch zwei oder mehr Injektionen verabreichen.

**A.** Überzeugen Sie sich, dass nach dem Sicherheitstest im Dosisfenster „0“ steht.

**B.** Stellen Sie die gewünschte Dosis ein (im Beispiel unten sind es 30 Einheiten). Wenn Sie zu weit gedreht haben, können Sie durch Zurückdrehen die eingestellte Dosis verringern.

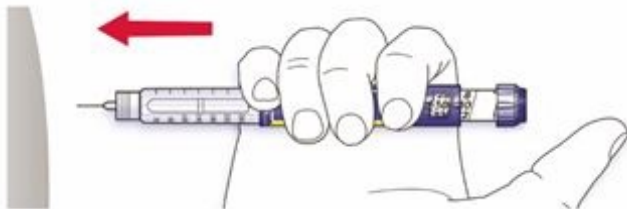


- Drücken Sie während der Dosiseinstellung nicht den Injektionsknopf, da sonst Insulin austritt.
- Sie können den Dosiererring nicht über die Anzahl Einheiten hinausdrehen, die noch im Pen vorhanden sind. Versuchen Sie nicht, den Dosiererring gewaltsam weiterzudrehen. In einem solchen Fall können Sie entweder die noch im Pen vorhandenen Einheiten spritzen und die noch fehlende Menge mit einem neuen SoloStar verabreichen oder für die gesamte Dosis einen neuen SoloStar verwenden.

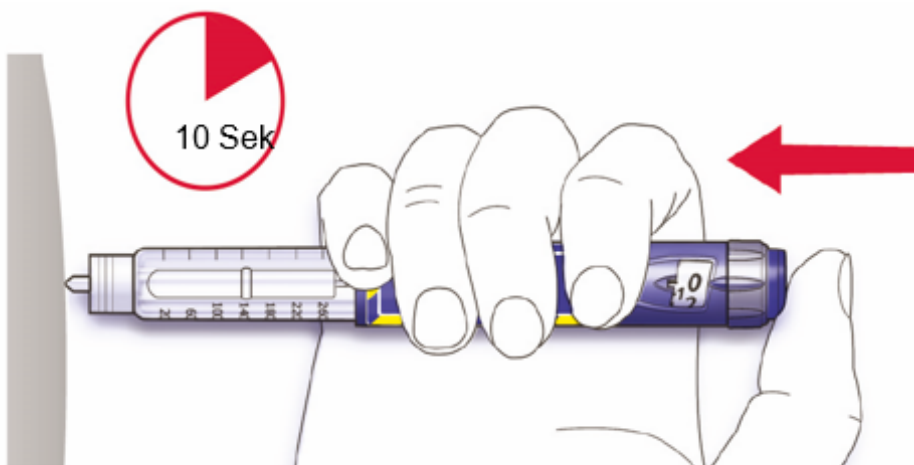
#### Schritt 5: Spritzen der Dosis

**A.** Wenden Sie die Injektionstechnik an, die Ihnen vom medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.

**B.** Stechen Sie die Nadel in die Haut.



**C.** Spritzen Sie die eingestellte Dosis, indem Sie den Injektionsknopf vollständig eindrücken. Die im Dosisfenster angezeigte Zahl geht dabei auf «0» zurück.



**D.** Halten Sie den Injektionsknopf vollständig eingedrückt. Zählen Sie langsam bis 10, bevor Sie die Nadel herausziehen. Dadurch wird sichergestellt, dass die gesamte Dosis abgegeben wird.

### **Schritt 6: Entfernen und Entsorgen der Nadel**

Entfernen Sie nach jeder Injektion die Nadel und bewahren Sie SoloStar ohne Nadel auf.

Dies hilft folgende Situationen zu vermeiden:

- Verunreinigungen und/oder Infektionen,
- Eindringen von Luft in den Insulinbehälter und Auslaufen von Insulin, wodurch es zu ungenauer Dosierung kommen kann.

**A.** Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe wieder auf die Nadel auf und drehen Sie mit ihrer Hilfe die Nadel vom Pen ab. Um sich nicht versehentlich an der Nadel zu verletzen, versuchen Sie nie, die innere Nadelschutzkappe wieder aufzustecken.

- Wenn Ihnen die Injektion durch eine andere Person verabreicht wird, muss diese Person beim Entfernen und Entsorgen der Nadel vorsichtig sein. Befolgen Sie entsprechende Sicherheitsempfehlungen (z. B. das Aufstecken der Nadelschutzkappe mit einer Hand), um das Risiko einer versehentlichen Verletzung durch die Nadel und einer Übertragung von Infektionskrankheiten zu verringern.

**B.** Entsorgen Sie die Nadel sicher, wie es Ihnen von Ihrem medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.

**C.** Setzen Sie stets die Pen-Kappe wieder auf den Pen und bewahren Sie ihn so bis zur nächsten Injektion auf.

### **Aufbewahrungshinweise**

Für Hinweise zur Aufbewahrung von SoloStar lesen Sie bitte die Rückseite (Insulin) dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Ihr SoloStar im Kühlschrank gelagert wurde, nehmen Sie ihn 1 bis 2 Stunden vor der Injektion heraus, damit er sich auf Raumtemperatur erwärmen kann. Kaltes Insulin zu spritzen ist schmerzhafter.

Entsorgen Sie Ihren SoloStar entsprechend den örtlichen Bestimmungen.

### **Pflege**

Schützen Sie Ihren SoloStar vor Staub und Schmutz.

Sie können SoloStar außen mit einem feuchten Tuch abwischen.

Der Pen darf nicht durchnässt, gewaschen oder geölt werden, da er dadurch beschädigt werden kann.

SoloStar wurde für eine genaue und sichere Funktion konstruiert. Behandeln Sie ihn mit Sorgfalt. Vermeiden Sie Situationen, in denen SoloStar beschädigt werden könnte. Wenn Sie besorgt sind, dass Ihr SoloStar beschädigt sein könnte, benutzen Sie einen neuen.

