

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®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Was ist Apidra 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.

Apidra ist ein Antidiabetikum, das auf ärztliche Verordnung 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 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 Zielland; 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 im Zielland.

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 Sorgfalt. 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 nicht angewendet werden?

Apidra 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 Vorsicht geboten?»).

Wann ist bei der Anwendung von Apidra 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 Basis-Bolussystem (mit Pens), eine besonders tiefe



Blutzuckereinstellung zu erreichen versuchen.

Apidra hat einen raschen Wirkungseintritt, sodass eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) nach erfolgter Injektion rascher auftreten kann als beim löslichen Humaninsulin.

Abgeschwächte Warnsymptome der Unterzuckerung (Hypoglykämie):

In gewissen Situationen können die Warnsymptome der Hypoglykämie abgeschwächt sein, sodass diese überraschend auftreten kann: siehe «Welche Nebenwirkungen kann Apidra haben?».

Um der Hypoglykämie vorbeugen zu können, sollten Sie stets Trauben- oder Würfelzucker o.ä. (keine Zuckerersatzstoffe!) 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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) 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, gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, von Infektionskrankheiten, von Depressionen und von Fieber/Schmerzen (Aspirin). Alkohol kann eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) gefährlich verstärken. β -Blocker können die Anzeichen einer Hypoglykämie abschwächen oder maskieren.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzucker erhöhen können, zählen u.a. orale Kontrazeptiva, 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 häufige Blutzuckermessungen angezeigt sind.

Wenn Sie einen zu niedrigen (Hypoglykämie) oder einen zu hohen (Hyperglykämie) Blutzuckerspiegel haben, kann Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit eingeschränkt 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.

Wechsel der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle muss ständig gewechselt werden, um Hautveränderungen vorzubeugen. Wenn Sie das Insulin zu häufig an derselben Hautstelle spritzen, kann das Fettgewebe unter der Haut schrumpfen (Fettgewebeatrophie) oder auch wachsen (Lipohypertrophie). Es können sich auch Verhärtungen unter der Haut bilden (Gefühl von Klumpen unter der Haut) (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Apidra haben?»). Insulin, das an dieser Stelle gespritzt wird, wirkt möglicherweise schlechter (siehe Rubrik «Wie verwenden Sie Apidra?»). Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie derzeit in einen klumpigen Bereich injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen klumpenfreien Bereich beginnen. Es könnte sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie auffordern wird, Ihren Blutzucker genauer zu kontrollieren und die Dosis des Insulins oder anderer Diabetesmedikamente anzupassen.



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

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

Darf Apidra während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/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. Trotzdem soll Apidra 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 kann 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?

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

Entsprechend Ihrer Lebensweise, Ihren Blutzuckerwerten und der vorhergehenden Insulinbehandlung wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin festlegen, wie viel Apidra Sie benötigen.

Apidra 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 haben?»).

Apidra wird unter die Haut (subkutan) injiziert.

Apidra-Patronen sind ausschliesslich für subkutane Injektionen mittels eines wiederverwendbaren Pens (AllStar PRO und JuniorSTAR) 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 welchem Körperbereich 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.

Apidra kann auch intravenös verabreicht werden, jedoch nur von Fachpersonen.

Kontrollieren Sie vor Gebrauch das Etikett, um Verwechslungen zu vermeiden. Schauen Sie sich die Patrone bzw. Durchstechflasche vor Gebrauch an. Verwenden Sie diese nur, wenn die Lösung klar und farblos ist und keine sichtbaren Teilchen enthält. Apidra ist eine Lösung und muss vor der Anwendung nicht geschüttelt oder gemischt werden.



Wenn Sie zwei verschiedene Insulinarten mit einem wiederverwendbaren Insulin-Pen anwenden (AllStar PRO oder JuniorSTAR), achten Sie darauf, für jede Insulinart jeweils einen andersfarbigen Pen zu verwenden.

Apidra Patronen sind für den Gebrauch in kompatiblen, wiederverwendbaren Insulinpens wie AllStar PRO oder JuniorSTAR geeignet. Vor dem Einsetzen der Patrone in den wiederverwendbaren Pen ist die Patrone 1-2 Stunden bei Raumtemperatur (15-25 °C) aufzubewahren. Entfernen Sie vor dem Spritzen alle Luftblasen aus der Patrone (siehe Bedienungsanleitung des Pens). Die Bedienungsanleitung für den Pen muss sorgfältig befolgt werden (Einlegen der Patrone, Befestigen der Nadel und Einstellen der Insulindosis). Wenn der Pen beschädigt ist oder nicht einwandfrei funktioniert (infolge eines mechanischen Defekts), muss er entsorgt und ein neuer Pen verwendet werden. Leere Patronen dürfen nicht aufgefüllt werden. Wenn Sie glauben, dass ein Problem mit Ihrem Pen vorliegt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder dem Pflegepersonal.

Apidra Durchstechflaschen dienen ausschliesslich zur Verwendung in einem Insulinpumpensystem. Falls Apidra mit NPH-Insulin gemischt werden soll, ist Apidra zuerst in die Spritze aufzuziehen. Die Injektion muss sofort nach dem Mischen erfolgen. Es sind keine Daten zum Mischen von Insulin Glulisin mit anderen Insulinen ausser NPH-Insulin verfügbar. Apidra darf ausser mit NPH-Insulin nicht mit anderen Insulinzubereitungen gemischt werden.

Bei Verwendung in Infusionspumpensystemen

Bei Verwendung mit einer Infusionspumpe darf Apidra nie verdünnt oder mit einem anderen Insulin gemischt werden. Vor der Verwendung von Apidra in einem Pumpensystem müssen Sie eine umfassende Schulung in dessen Gebrauch erhalten haben. Zusätzlich müssen Sie über Massnahmen im Fall von Erkrankungen, bei zu hohem oder zu niedrigem Blutzucker oder bei Versagen der Pumpe informiert werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen ein geeignetes Pumpensystem empfehlen. Lesen und befolgen Sie die Bedienungsanleitung Ihrer Insulinpumpe. Befolgen Sie auch die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin zur Infusionsrate des Basalinsulins und des Insulinbolus zu den Mahlzeiten. Um den Nutzen der Insulininfusion zu erzielen und eine mögliche Störung der Insulinpumpe zu bemerken, sollten Sie den Blutzuckerspiegel regelmässig bestimmen. Das Infusionsset und das Reservoir sollten mindestens alle 48 Stunden aseptisch gewechselt werden. Diese Anweisungen können von den allgemeinen Anweisungen in der Bedienungsanleitung der Pumpe abweichen. Es ist wichtig, sich bei der Verwendung der Pumpe an die speziell für Apidra geltenden Anweisungen zu halten. Die Nichteinhaltung dieser Anweisungen kann zu schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen führen. Bei der kontinuierlichen subkutanen Infusion von Apidra wurde über Fälle von Hyperglykämie berichtet, die zu einer diabetischen Ketoazidose geführt haben; die meisten dieser Fälle waren auf Bedienungsfehler oder ein Pumpenversagen zurückzuführen. Patientinnen und Patienten müssen sich stets an die speziell für Apidra geltenden Anweisungen halten und für den Fall eines Pumpenversagens immer ein anderes System für die Insulinzufuhr (wie einen Pen) verfügbar haben.

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 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 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 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 auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Die wichtigste, plötzlich auftretende und lebensgefährliche unerwünschte Wirkung einer Insulinbehandlung ist die Unterzuckerung (Hypoglykämie). Hypoglykämie ist eine unerwünschte Wirkung, die sehr häufig genannt wird.

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, Bewusstseinsstrübung) 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, können die vegetativen Warnsymptome der Hypoglykämie abgeschwächt sein (siehe oben). Dies wurde gelegentlich bei einem 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 darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle und nach entsprechender Instruktion erfolgen. Auch Dosis und Zeitpunkt der Injektion dürfen 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 des Diabetespatienten gelegt werden. Bei schweren Fällen eventuell Glucagon 0,5 -1 mg durch eine fachkundige Person oder einen Arzt bzw. eine 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.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Hautreaktionen und allergische Reaktionen sind häufige unerwünschte Wirkungen.

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.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

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

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:



Wenn Sie das Insulin zu häufig an derselben Stelle spritzen, kann das Fettgewebe unter der Haut schrumpfen (Fettgewebeatrophie) 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 Vorsicht geboten?» und «Wie verwenden Sie Apidra?»).

Häufigkeit nicht bekannt

Ein übermässiger Anstieg des Blutzuckerwerts (Hyperglykämie) ist eine Nebenwirkung, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht einschätzbar ist. Hyperglykämie kann innerhalb weniger Stunden oder eines Tages zum diabetischen Koma führen. Ursache hierfür sind Diätfehler, Auslassen oder Verringern der Insulininjektionen, Unterschätzen eines erhöhten Insulinbedarfs (Infektionen mit oder ohne Fieber) oder auch ein Ausfall, eine Fehlfunktion oder eine fehlerhafte Anwendung der Pumpe. Nehmen Sie bei folgenden Anzeichen umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auf: erhöhter 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?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

Apidra Durchstechflaschen und Patronen müssen bis zum Anbruch in der Originalverpackung, lichtgeschützt und im Kühlschrank (2-8 °C) gelagert werden, jedoch nicht in der Nähe des Gefrierfachs oder der Kühlelemente. Apidra nicht einfrieren!

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Angebrochene Durchstechflaschen bzw. in einen Pen eingesetzte Patronen dürfen nicht mehr im Kühlschrank aufbewahrt werden; diese müssen bei Raumtemperatur (15-25 °C) aufbewahrt und 4 Wochen nach Anbruch verworfen werden. Es wird daher empfohlen, das Anbruchdatum auf dem Etikett der Durchstechflasche bzw. der Patrone zu notieren.

Weitere Hinweise

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

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

Was ist in Apidra enthalten?

Wirkstoffe

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



Hilfsstoffe

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

Zulassungsnummer

57013 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Apidra? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Apidra ist in folgenden Packungen erhältlich:

5 Patronen zu 3 ml (300 Einheiten) für wiederverwendbare Insulinpens (AllStar PRO und JuniorSTAR).

1 Durchstechflasche zu 10 ml (1000 Einheiten).

Zulassungsinhaberin

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

Diese Packungsbeilage wurde im September 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

