

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente questo foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Apidra®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Che cos'è Apidra e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Apidra è una soluzione iniettabile acquosa, limpida, incolore, contenente insulina glulisina. L'insulina glulisina è un analogo dell'insulina umana e viene prodotta impiegando tecniche d'ingegneria genetica su determinati microrganismi (*Escherichia coli*).

Apidra è un antidiabetico utilizzato su prescrizione medica per diminuire un tasso glicemico troppo elevato nei pazienti affetti da diabete mellito, a partire dai 4 anni. Questa è una malattia caratterizzata dall'insufficiente produzione di insulina da parte dell'organismo e quindi da un insufficiente controllo del livello di glicemia (livello di zucchero nel sangue).

Apidra è un'insulina ad azione rapida. La glicemia comincia a diminuire 10-20 minuti dopo la somministrazione.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per quanto riguarda il dosaggio, i controlli (esami della glicemia), la dieta e l'attività fisica, si attenga scrupolosamente ai consigli del suo medico.

Prima di affrontare un viaggio, consulti il suo medico sui seguenti punti: disponibilità d'insulina nel paese visitato, sufficiente scorta d'insulina, accessori per le iniezioni ecc., corretta conservazione dell'insulina durante il viaggio, orari dei pasti e assunzione d'insulina durante il viaggio, passaggio ad altri fusi orari ed eventuali nuovi rischi sanitari legati al paese visitato.

In caso di malattie o di ferite importanti, la glicemia può aumentare (iperglicemia).

Se non si alimenta sufficientemente, la glicemia può abbassarsi troppo (ipoglicemia). In tali situazioni, il trattamento antidiabetico richiede un'attenzione particolare. Nella maggior parte dei casi, sarà necessario ricorrere all'aiuto del medico. Si rivolga immediatamente al suo medico. Non interrompa il trattamento insulinico e assuma glucidi in quantità sufficiente. Comunichi sempre a tutte le persone che l'assistono e la curano, che ha bisogno di insulina.

Quando non si può usare Apidra?

Apidra non va usato in caso di allergia all'insulina glulisina o a una delle sostanze ausiliarie contenute nel prodotto. Apidra non va usato se la glicemia è troppo bassa (ipoglicemia, vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Apidra?»)

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Apidra?

Nel diabetico curato con insulina, esiste sempre il rischio di un livello insufficiente di glucosio nel sangue (ipoglicemia), soprattutto se le iniezioni o l'alimentazione sono irregolari, se ci sono forti variazioni della glicemia, se i valori medi del glucosio nel sangue sono bassi, oppure all'inizio della terapia. Particolare prudenza è richiesta, quindi, nel passaggio a un nuovo preparato. Questo fenomeno può pregiudicare la sicurezza del paziente, ad es. nella guida di veicoli o nell'impiego di macchine. L'uso di alcol aumenta ulteriormente il rischio, perché impedisce la trasformazione dell'amido in zucchero nel fegato.

Si consiglia cautela anche se ha presentato in passato delle gravi crisi ipoglicemiche, oppure se cerca di raggiungere una regolazione del tasso glicemico verso il basso con iniezioni multiple utilizzando il sistema del bolo basale (con le penne).



Apidra ha un inizio d'azione rapido, per cui dopo l'iniezione una condizione di ipoglicemia può comparire più rapidamente che con l'insulina umana di tipo solubile.

Sintomi premonitori del livello insufficiente del glucosio nel sangue (ipoglicemia) in forma attenuata:

In certe situazioni, i sintomi premonitori di un livello insufficiente di glucosio nel sangue (ipoglicemia) possono essere attenuati, per cui l'ipoglicemia può manifestarsi improvvisamente: vedere «Quali effetti collaterali può avere Apidra?».

Per poter prevenire l'ipoglicemia, porti sempre con sé delle zollette di zucchero o di glucosio (niente sostanze dolcificanti!), da prendere alla comparsa dei primi sintomi. Porti sempre con sé la tessera di riconoscimento per diabetici.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Questa informazione è importante, perché gli altri medicinali potrebbero influire sull'effetto dell'insulina e/o sulla glicemia. In tal caso, può essere necessario aggiustare di conseguenza la dose d'insulina somministrata, per evitare la comparsa di una glicemia troppo bassa o troppo alta. Tenga conto di questo non solo quando prende un nuovo medicamento, ma anche quando ne interrompe l'assunzione.

Nella lista che segue, sono riportati esempi di interazioni con altri medicinali; il medico o il farmacista sono in possesso di una lista completa.

I medicinali che possono abbassare la glicemia includono, tra gli altri, altri antidiabetici, certi medicinali per il trattamento dell'ipertensione, delle malattie infettive, della depressione e della febbre/dei dolori (aspirina). L'alcol può aggravare pericolosamente un'ipoglicemia. I farmaci β -bloccanti possono ridurre o mascherare i segni di un'ipoglicemia.

I medicinali che possono innalzare la glicemia includono, tra gli altri, i contraccettivi orali, i corticosteroidi, alcuni medicinali destinati al trattamento dell'AIDS, dell'asma o delle allergie e, inoltre, determinati neurolettici e diuretici.

Anche il consumo di marijuana può determinare l'innalzamento della glicemia (l'effetto sulla glicemia di altre sostanze illegali non è stato sperimentato).

Alcuni medicinali possono causare sia l'innalzamento, sia l'abbassamento della glicemia.

Chieda sempre informazioni al suo medico sulle possibili interazioni se le prescrive un nuovo medicamento o se lo acquista di sua iniziativa in farmacia. Tenga presente che le interazioni con altri medicinali non sono sempre prevedibili e che sono indicate frequenti misurazioni della glicemia.

Le sue capacità di concentrazione e di reazione possono risultare ridotte se ha una glicemia troppo bassa (ipoglicemia) o troppo elevata (iperglicemia). Questo può ridurre la capacità di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi o macchine. Se soffre spesso di crisi ipoglicemiche o se i sintomi premonitori di un'ipoglicemia sono solo lievi o mancano del tutto, chiedi consiglio al suo medico sull'opportunità di guidare veicoli.

Rotazione del sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere costantemente ruotato per evitare alterazioni cutanee; se si inietta l'insulina troppo spesso nel medesimo sito, il tessuto adiposo può ridursi (lipoatrofia) o andare incontro a ispessimento (lipoipertrofia), comportando la formazione di indurimenti sottopelle (sensazioni grumose sotto la pelle (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Apidra?»)). L'insulina può non esplicare perfettamente il suo compito se viene iniettata in una zona grumosa (vedere la rubrica «Come usare Apidra?»). Contatti il suo medico se attualmente sta iniettando in una zona grumosa prima di iniziare a iniettare in una zona illesa. Il suo medico le chiederà probabilmente di verificare la glicemia con maggiore attenzione e di aggiustare la dose dell'insulina o quella di altri medicinali antidiabetici.



Non ci sono esperienze cliniche riguardanti l'impiego di Apidra nei bambini al di sotto dei 4 anni e nei pazienti con funzionalità epatica compromessa. Ci sono poche esperienze sull'impiego di Apidra nei pazienti diabetici con insufficienza renale.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere/usare Apidra durante la gravidanza o l'allattamento?

I dati a disposizione relativi a donne gravide (279 gravidanze segnalate) che assumevano Apidra sono limitati. Questi dati non hanno indicato problemi di sicurezza derivanti dall'uso di questo medicamento durante la gravidanza, né effetti sfavorevoli sul feto o sul neonato. Tuttavia, durante la gravidanza e l'allattamento, l'uso di Apidra richiede particolare prudenza.

Se è gravida o se prevede una gravidanza, lo riferisca al medico o al farmacista. Potrebbe essere necessario modificare la dose di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. Per la salute del suo bambino, è importante controllare con particolare attenzione la glicemia ed evitare l'ipoglicemia (abbassamento del livello di zucchero nel sangue).

Se allatta, può essere necessario modificare la dose d'insulina e la dieta alimentare.

Come usare Apidra?

Apidra va somministrato poco prima (0-15 min.) o subito dopo i pasti.

Il medico stabilirà la quantità di Apidra in base al suo stile di vita, ai valori della glicemia e al precedente trattamento con insulina.

Apidra è un'insulina ad azione breve. Il suo medico le prescriverà il preparato possibilmente in combinazione con un'insulina ad azione prolungata o insulina basale, oppure assieme a delle compresse contro l'iperglicemia.

Nel passaggio da un'altra insulina all'insulina glulisina, la posologia va modificata dal medico. Si consiglia di misurare periodicamente la glicemia. Se ritiene che l'azione di Apidra sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

La glicemia può essere influenzata da molti fattori. Conoscendo questi fattori, è possibile reagire in modo corretto alle variazioni della glicemia, allo scopo di evitare una situazione di iperglicemia o di ipoglicemia (vedere «Quali effetti collaterali può avere Apidra?»).

Apidra viene iniettato sotto la pelle (uso sottocutaneo).

Le cartucce di Apidra devono essere utilizzate unicamente per iniezione sottocutanea con penna riutilizzabile (Allstar PRO o JuniorSTAR).

Se deve iniettarsi l'insulina con un altro metodo, ne parli con il suo medico.

Il suo medico le indicherà la parte del corpo più adatta all'iniezione di Apidra. Apidra può essere iniettato nella parete addominale, nella coscia, nella parte superiore del braccio oppure può essere somministrato mediante infusione continua nella parete addominale (ad es. tramite un sistema a pompa per insulina). L'effetto dell'insulina comincia un po' prima quando viene iniettata nella parete addominale. Come per tutte le insuline, i punti d'iniezione devono alternarsi a ogni somministrazione nell'ambito dell'area prescelta (parete addominale, coscia, parte superiore del braccio).

Apidra può anche essere somministrato per via endovenosa, ma unicamente da personale sanitario.

Per evitare errori, controllare l'etichetta prima dell'uso. Prima dell'uso, controllare sempre attentamente la cartuccia o il flaconcino. Procedere all'uso solo se la soluzione si presenta limpida, incolore e non contiene particelle visibili in sospensione. Apidra è una soluzione e non richiede di essere agitata o miscelata prima dell'uso.

Se utilizza due tipi diversi di insulina con una penna per insulina riutilizzabile (AllStar PRO o JuniorSTAR), si assicuri di utilizzare una penna di colore diverso per ogni tipo di insulina.

Le cartucce Apidra sono destinate all'uso con penne da insulina riutilizzabili compatibili, quali AllStar PRO o JuniorSTAR. Prima di essere inserita nella penna riutilizzabile, la cartuccia va conservata a temperatura



ambiente (15-25 °C) per 1-2 ore. Prima dell'iniezione, eliminare le bolle d'aria eventualmente presenti nella cartuccia (vedere le istruzioni per l'uso della penna). Osservare scrupolosamente le istruzioni per l'uso della penna (inserimento della cartuccia e dell'ago, regolazione della dose). Se la penna è danneggiata o non funziona correttamente (in seguito a un difetto meccanico), deve essere sostituita con una nuova penna. Le cartucce vuote non possono essere ricaricate. Se ritiene che il funzionamento della penna non sia corretto, ne parli con il suo medico, il farmacista o l'infermiere.

I flaconcini Apidra sono destinati all'uso unicamente con un sistema a pompa per insulina. Se miscelato con insulina NPH, Apidra va aspirato per primo nella siringa. Alla miscelazione deve subito seguire l'iniezione. Non ci sono dati disponibili riguardando la miscelazione di insulina glulisina con altre insuline, fatta eccezione per l'insulina NPH. Apidra non va miscelato con preparazioni insuliniche diverse dall'insulina NPH.

Uso con un sistema di infusione a pompa

Se impiegato con una pompa per infusione, Apidra non va diluito né miscelato con insuline di tipo diverso. L'impiego di Apidra in un sistema a pompa richiede da parte dell'utente l'acquisizione di una preparazione specifica sull'uso del sistema. Gli utenti devono, inoltre, ricevere istruzioni sulle misure da adottare in caso di malattie, di iperglicemia o di ipoglicemia o in caso di funzionamento difettoso della pompa. Il suo medico potrà raccomandarle un sistema a pompa appropriato. Leggere e osservare le istruzioni per l'uso della propria pompa per insulina. Si attenga anche alle istruzioni del suo medico sulla velocità d'infusione dell'insulina basale e sui boli di insulina da iniettare al momento dei pasti. Misurare regolarmente la glicemia, allo scopo di beneficiare dei vantaggi offerti dall'infusione insulinica e di evidenziare tempestivamente possibili difetti di funzionamento della pompa. Il set di infusione e il serbatoio vanno sostituiti in condizioni asettiche almeno ogni 48 ore. Queste istruzioni potrebbero differire dalle istruzioni generali del manuale della pompa. È importante seguire le istruzioni specifiche di Apidra durante il suo impiego. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare gravi effetti indesiderati. Sono stati riportati casi di iperglicemia con Apidra durante il suo impiego per infusione sottocutanea continua, che ha condotto a una chetoacidosi diabetica; la maggior parte dei casi era legata a errori di manipolazione o a guasti della pompa. Il paziente deve sempre seguire le istruzioni specifiche di Apidra e avere sempre a disposizione un altro sistema di erogazione dell'insulina (ad esempio una penna), in caso di guasto della pompa.

È consigliabile consultare preventivamente il suo medico sul da farsi, se ha iniettato una quantità eccessiva o troppo bassa di Apidra, oppure se ha dimenticato una dose.

Se ha iniettato *una dose troppo elevata di Apidra*, potrebbe andare incontro a un'ipoglicemia. Misuri spesso la glicemia. In generale, per prevenire l'insorgenza di un'ipoglicemia è necessario assumere più cibo e controllare la glicemia (vedere «Quali effetti collaterali può avere Apidra?»).

Se ha iniettato *una dose troppo bassa o se ha dimenticato una dose*, la glicemia potrebbe aumentare in maniera eccessiva. Misuri spesso la glicemia. Per ulteriori informazioni, vedere «Quali effetti collaterali può avere Apidra?».

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Apidra?

Sono stati riferiti casi di scambio accidentale, al momento della somministrazione, tra l'insulina glulisina e altre insuline, in particolare le insuline ad azione prolungata. Al fine di evitare errori di somministrazione del farmaco tra le varie formulazioni di insulina, verificare sempre l'etichetta del prodotto prima dell'iniezione.

Con l'uso di Apidra possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

L'effetto indesiderato principale di una terapia con insulina, che può costituire un pericolo per la vita, è l'ipoglicemia (diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue al di sotto dei valori normali). L'ipoglicemia è un effetto indesiderato segnalato molto frequentemente.

a) I sintomi seguenti indicano un'ipoglicemia:



sudorazione, sensazione di fame, tremori (segni premonitori di tipo vegetativo, che costituiscono una reazione dell'organismo all'ipoglicemia), sensazione di cuore che pulsa, mal di testa; concentrazione compromessa, comportamento strano e turbe della coscienza (irritabilità, aggressività, confusione, stordimento) e coordinazione compromessa, disturbi della vista o del linguaggio. In mancanza di un trattamento adeguato può sopravvenire la perdita di coscienza. L'insorgenza di questi sintomi è dovuta alla mancanza di zucchero nel cervello.

b) Segni premonitori dell'ipoglicemia in forma attenuata e modificata:

Specialmente quando il livello di zucchero è regolato verso il basso, ma anche dopo molti anni di diabete, compresi i cambiamenti di medicamento, i sintomi premonitori di tipo vegetativo dell'ipoglicemia possono presentarsi in forma attenuata (vedere sopra). Questo fenomeno è stato constatato occasionalmente, in caso di cambio di preparato. In questi casi, un'ipoglicemia può manifestarsi immediatamente e inaspettatamente soprattutto sotto forma di concentrazione compromessa, comportamento strano e turbe della coscienza, che possono causare un'assunzione ritardata dello zucchero. Presti attenzione a questi nuovi sintomi e ne informi anche le persone che frequenta abitualmente.

Il passaggio a un altro tipo di insulina può avvenire solo sotto attento controllo medico e dopo un'istruzione adeguata. Inoltre, una modifica della dose e del momento dell'iniezione può avvenire solo dopo averne discusso con il medico o su sua indicazione.

c) Trattamento dell'ipoglicemia:

All'apparizione dei primi sintomi assumi del glucosio o delle zollette di zucchero (almeno 2-4 pezzi). Se è ancora parzialmente cosciente, anche una terza persona può inserire delle zollette di zucchero tra la guancia e l'arco dentale del paziente diabetico. In casi gravi, una persona competente o un medico possono eventualmente praticare un'iniezione di 0,5–1 mg di glucagone. In seguito, il paziente diabetico dovrà ingerire al più presto alimenti ricchi di zuccheri o carboidrati (pane, frutta).

d) Cause dell'ipoglicemia:

Sono costituite soprattutto dall'omissione di un pasto, uno sforzo fisico insolito, vomito, diarrea o sovradosaggio di insulina, malattia che diminuisce il fabbisogno di insulina, oppure interazioni con altri medicinali. Dopo ogni ipoglicemia grave, bisogna informare il medico e controllare la regolazione del livello di zucchero nel sangue.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Le reazioni cutanee e allergiche sono effetti indesiderati frequenti.

Possono manifestarsi delle reazioni nel punto d'iniezione (ad es. arrossamento, insolito forte dolore all'iniezione, sensazione di prurito, comparsa di pustole, gonfiore, o infiammazione). Tali reazioni possono anche estendersi alle immediate vicinanze del punto d'iniezione. La maggior parte delle reazioni lievi, regredisce entro pochi giorni o settimane.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Le reazioni allergiche generalizzate all'insulina sono poco comuni, ma potenzialmente severe. Queste reazioni possono causare la comparsa di eruzioni cutanee (con sensazione di prurito) su tutto il corpo, difficoltà respiratorie, affanno, riduzione della pressione sanguigna, accelerazione del polso e sudorazione. Le reazioni generalizzate severe, che comprendono lo shock anafilattico, possono mettere in pericolo la vita.

Reazioni cutanee nel sito di iniezione

Se si inietta troppo spesso l'insulina nel medesimo punto, il tessuto adiposo può ridursi (lipoatrofia) oppure andare incontro a ispessimento (lipoipertrofia) (può riguardare fino a 1 persona su 100). Gli indurimenti sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina cosiddetta amiloide (amiloidosi cutanea, di cui non si conosce la frequenza alla quale si produce). L'iniezione di insulina a questo livello può modificarne probabilmente gli effetti. Ruoti pertanto il sito di iniezione a ogni somministrazione per evitare alterazioni cutanee di questo tipo. Contatti il tuo medico se attualmente stai iniettando in una zona



indurita prima di iniziare a iniettare in una zona illesa. Il suo medico le chiederà probabilmente di verificare la glicemia con maggiore attenzione e di regolare la dose dell'insulina o quella di altri medicinali antidiabetici. (Vedere le rubriche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Apidra?» e «Come usare Apidra?»).

Frequenza non nota

Un aumento eccessivo dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia) è un effetto secondario i cui dati disponibili non consentono di stimarne la frequenza. L'iperglicemia può portare al coma diabetico nel giro di alcune ore o di un giorno. Le cause sono dovute a errori nella dieta, dimenticanza o riduzione del numero di iniezioni di insulina o sottovalutazione dell'aumentato fabbisogno di insulina (infezioni accompagnate o meno da febbre), oppure un guasto, un malfunzionamento della pompa o ancora un utilizzo non corretto di quest'ultima. Contatti immediatamente il suo medico se dovesse notare i seguenti segni: aumento della sete, emissione di grandi quantità di urine, mancanza di appetito, stanchezza, respiro rapido e superficiale, quantità eccessiva di zucchero nel sangue, valori eccessivi di glucosio e di acetone nelle urine.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo. Allo scopo di evitare delle gravi conseguenze, informi *immediatamente* il suo medico quando un effetto collaterale appare grave, compare improvvisamente o peggiora rapidamente.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Prima dell'apertura, i flaconcini e le cartucce di Apidra devono essere conservati nella confezione originale, al riparo dalla luce e in frigorifero (2-8 °C), ma non vicino al comparto freezer o agli elementi refrigeranti. Apidra non deve essere congelato!

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura e durante l'uso, i flaconcini e le cartucce inseriti nella penna non vanno conservati in frigorifero, ma a temperatura ambiente (15-25 °C) e possono essere utilizzati fino a 4 settimane dopo l'apertura. Si consiglia di annotare sull'etichetta del flaconcino o della cartuccia la data dell'apertura.

Ulteriori indicazioni

Usare Apidra solo se la soluzione si presenta limpida e incolore e non contiene particole.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Apidra?

Principi attivi

1 ml di soluzione contiene come principio attivo 100 unità d'insulina glulisina, prodotta per mezzo di *Escherichia coli* geneticamente modificato.

Sostanze ausiliarie

Trometamolo, polisorbato 20 (E432), cloruro di sodio; conservante: metacresolo; acqua per iniezioni, idrossido di sodio (E524), acido cloridrico (E507). Alcune sostanze ausiliarie contengono sodio.

Numero dell'omologazione

57013 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Apidra? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Apidra è disponibile nelle seguenti confezioni:

5 cartucce da 3 ml (300 unità) per penne da insulina riutilizzabili AllStar PRO e JuniorSTAR.

1 flaconcino da 10 ml (1000 unità).

Titolare dell'omologazione

sanofi-aventis (svizzera) sa, 1214 Vernier/GE

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

