**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise**

Insulinas glulizinas (*insulinum glulisinum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija. Insulino švirkštiklio naudojimo instrukcijos tiekiamos kartu su švirkštikliu. Perskaitykite jas prieš pradėdami vartoti vaistą.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Apidra ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Apidra
3. Kaip vartoti Apidra
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Apidra
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Apidra ir kam jis vartojamas**

Apidra – tai vaistas nuo cukrinio diabeto; jo vartojama didelei cukraus koncentracijai cukriniu diabetu sergančių suaugusių žmonių, paauglių, 6 metų ir vyresnių vaikų kraujyje mažinti. Cukrinis diabetas – tai tokia liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti.

Insulinas glulizinas gaminamas biotechnologijos būdu. Insulinas glulizinas pradeda veikti greitai (per 10-20 minučių) ir veikia trumpai (maždaug 4 valandas).

1. **Kas žinotina prieš vartojant Apidra**

**Apidra vartoti negalima**

* jeigu yra alergija insulinui glulizinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu cukraus koncentracija kraujyje yra per maža (hipoglikemija). Laikykitės nurodymų hipoglikemijos atveju (žiūrėti informaciją apibrauktą stačiakampiu pakuotės lapelio pabaigoje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Apidra užtaisuose tinkamas tik švirkšti negiliai po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu (taip pat žr.

3skyrių). Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Apidra.

Prašome kruopščiai laikytis gydytojo nurodymų dėl dozavimo, gydymo stebėjimo (kraujo tyrimų), dietos ir fizinio krūvio (fizinio darbo ir pratimų).

Ypatingų grupių pacientams

Jei yra kepenų ar inkstų sutrikimas, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali reikėti mažinti dozę.

Klinikinių duomenų apie jaunesnių kaip 6 metų vaikų gydymą Apidra nepakanka.

49

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Gali prireikti paklausti:

* apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
* kaip apsirūpinti insulinu, adatomis ir kt.;
* kaip laikyti insuliną kelionės metu;
* kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
* apie galimą laiko juostų keitimo įtaką;
* apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
* kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolei gali prireikti papildomų pastangų:

* Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
* Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali pernelyg sumažėti (hipoglikemija).

Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. **Įsitikinkite, kad Jūs turėsite galimybę į** **gydytoją kreiptis nedelsiant.**

Jei sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**Kiti vaistai ir Apidra**

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina) . Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikr i, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

* visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
* angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
* dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
* fluoksetinas (juo gydoma depresija);
* fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
* monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
* pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, aspirinas, kuriuo malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
* sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

* kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
* danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
* diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
* diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
* gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
* izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);

50

* estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
* fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
* somatotropinas (augimo hormonas);
* simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis ar terbutalinas, kuriais gydoma astma);
* skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
* proteazės inhibitoriai (jais gydoma nuo ŽIV);
* atipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

* beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
* klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
* ličio druskų (jais gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

**Apidra vartojimas su alkoholiu**

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai ji turi pasakyti gydytojui. Nėštumo metu ir pagimdžius gali tekti keisti insulino dozavimą. Kruopštus cukrinio diabeto reguliavimas ir hipoglikemijos išvengimas yra svarbūs būsimojo kūdikio sveikatai.

Duomenų apie Apidra vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra arba jų nepakanka.

Žindyvės turi pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali tekti koreguoti insulino dozes ir dietą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakcija gali pablogėti, jei:

* pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
* pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje).

Neužmirškite to, kai dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (pavyzdžiui, vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

* dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
* nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

**Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Apidra medžiagas**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

51

**Apidra sudėtyje yra metakrezolio**

Apidra sudėtyje yra metakrezolio, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

1. **Kaip vartoti Apidra**

Dozavimas

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas parinks Jums tinkamą Apidra dozę.

Apidra yra trumpai veikiantis insulinas. Gydytojas gali nurodyti vartoti šį vaistą kartu su vidutinės veikimo trukmės, ilgai veikiančiu ar baziniu insulinu arba tabletėmis, kuriomis gydomas padidėjęs cukraus kiekis kraujyje.

Kitą insuliną pakeitus insulinu glulizinu, gydytojui gali tekti koreguoti dozavimą.

Įtakos cukraus koncentracijai kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Apie juos reikia žinoti, kad galėtumėte tinkamai reaguoti į cukraus koncentracijos kraujyje pokyčius ir neleisti jam per daug padidėti ar per daug sumažėti. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

**Vartojimo metodas**

Apidra švirkščiama po oda.

Po kurios kūno dalies oda švirkšti Apidra, parodys gydytojas. Apidra galima švirkšti į pilvo sieną, šlaunį ar žastą arba nepertraukiamai infuzuoti į pilvo sieną. Insulino sušvirkštus po pilvo oda, jo poveikis būna šiek tiek greitesnis. Šio vaisto (kaip ir visų kitų insulinų) švirkščiama (infuzuojama) kiekvieną kartą į kitą tam tikros kūno dalies (pilvo, šlaunies arba žasto) vietą.

**Vartojimo dažnumas**

Apidra vartojama prieš pat valgį (likus 0-15 min.) arba tuoj po jo.

**Teisingo naudojimo instrukcija**

*Kaip dirbti su užtaisu?*

Apidra užtaisuose tinkamas tik švirkšti negiliai po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu Jums paskirtą insuliną Jūs turite švirkšti kitu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Siekiant užtikrinti, kad vartojate tikslią dozę, Apidra užtaisus reikia naudoti tik su toliau išvardytais švirkštikliais:

* JuniorSTAR, kuriuo Apidra galima švirkšti dozę didinant po 0,5 vieneto.
* OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar arba AllStar PRO, kuriais Apidra galima švirkšti dozę didinant po 1 vienetą.

Jūsų šalyje gali būti tiekiami ne visi švirkštikliai.

Švirkštiklį naudokite taip, kaip nurodyta prietaiso gamintojo pateikiamoje informacijoje.

Dedant užtaisą į švirkštiklį, pritvirtinant adatą ir švirkščiant insuliną, reikia kruopščiai laikytis gamintojo instrukcijos naudojamam švirkštikliui.

52

Užtaisą, prieš dedant į daugkartinį švirkštiklį, būtina palaikyti kambario temperatūroje 1-2 val.

Prieš vartojant vaistą, užtaisą reikia apžiūrėti. Vartoti galima tik skaidrų bespalvį tirpalą, kuriame nesimato dalelių.

Kratyti ar maišyti prieš vartojimą negalima.

**Specialūs nurodymai prieš injekciją**

Prieš švirkščiant iš užtaiso reikia pašalinti oro burbuliukus (žr. švirkštiklių naudojimo instrukciją).

Tuščių užtaisų iš naujo pildyti negalima.

Kad neužsikrėstų kiti pacientai*,* vienu švirkštikliu turite naudotis tik Jūs.

**Ką daryti kilus problemų su švirkštikliu?**

**Žiūrėkite švirkštiklio gamintojo pateiktoje informacijoje.**

**Jei švirkštiklis yra sugadintas arba veikia netinkamai (dėl mechaninių defektų), jo naudoti negalima. Naudokite naują insulino švirkštiklį.**

**Ką daryti pavartojus per didelę Apidra dozę?**

* **Sušvirkštus per daug Apidra**, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija).Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje. Apskritai norint išvengti hipoglikemijos, reikia daugiau valgyti ir stebėti cukraus koncentraciją kraujyje. Informacija apie hipoglikemijos gydymą pateikiama šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

**Pamiršus pavartoti Apidra**

* **Praleidus Apidra dozę arba insulino sušvirkštus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti perdidelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus koncentraciją kraujyje.

Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

* Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Apidra**

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (cukraus kiekis kraujyje tapti labai didelis) ir ketoacidozė (organizmui vietoje cukraus pradėjus skaidyti riebalus, kraujyje gali atsirasti rūgščių). Nepasitarę su gydytoju, nenutraukite Apidra vartojimo. Gydytojas nurodys, kaip elgtis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**Insulinų supainiojimas**

Siekiant, kad Apidra nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, prieš kiekvieną injekciją turite patikrinti insulino etiketę.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

53

**Sunkus šalutinis poveikis**

**Hipoglikemija (per mažas cukraus kiekis kraujyje) gali būti labai sunki.** Hipoglikemija, taišalutinis poveikis, apie kurį pranešta labai dažnai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10).

**Hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje) yra būklė, kai kraujyje cukraus kiekis būna nepakankamas.** Per daug sumažėjus cukraus koncentracijai kraujyje, galite netekti sąmonės. Sunkihipoglikemija gali lemti smegenų pažeidimą ir kelti pavojų gyvybei. Jei atsiranda cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo simptomų, reikia **nedelsiant** imtis cukraus kiekį kraujyje didinančių veiksmų. Kitą informaciją apie hipoglikemiją ir jos gydymą prašome skaityti šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

**Jei atsiranda toliau išvardytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

**Sisteminės alerginės reakcijos**, tai šalutinis poveikis, apie kurį pranešama nedažnai (gali pasireikštine daugiau kaip 1 žmogui iš 100) . **Išplitusi alergija insulinui** pasireiškia tokiais simptomais kaip išplitusi odos reakcija (viso kūno išbėrimas bei niežulys), sunkus odos ar gleivinės patinimas (angioneurozinė edema), dusulys, kraujospūdžio sumažėjimas su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkus prakaitavimas. Tai gali būti sunkios **išplitusios alergijos insulinui, įskaitant anafilaksinę** **reakciją (ji gali kelti pavojų gyvybei)** simptomai.

**Hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje) reiškia, kad cukraus kraujyje yra per daug.** Hiperglikemijos dažnio apskaičiuoti negalima. Jei cukraus kiekis kraujyje tampa per didelis, tai rodo, kad Jums gali reikėti daugiau insulino, nei buvo sušvirkšta. Jei cukraus kiekis kraujyje tampa labai didelis, šią būklę vertinkite rimtai.

Daugiau informacijos apie hiperglikemijos požymius ir simptomus pateikta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

**Kitoks šalutinis poveikis**

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

* Odos ir alerginės reakcijos injekcijos vietoje

Gali pasireikšti reakcijų injekcijos vietoje (pavyzdžiui, paraudimas, neįprastai stiprus skausmas švirkščiant, niežulys, dilgėlinė, tinimas ar uždegimas). Šios reakcijos gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 0000)

* Odos pokytis injekcijos vietoje (lipodistrofija)

Per dažnai švirkščiant insulino į tą pačią vietą, gali suplonėti ar sustorėti poodinis riebalinis audinys. Į tokią vietą sušvirkštas insulinas gali nesuveikti taip, kaip turėtų. Tokių odos pokyčių galima išvengti kiekvieną kartą švirkščiant į kitą vietą.

**Šalutinis poveikis,** kurio dažnio negalima apskaičiuotipagal turimus duomenis

* **Akių reakcijos**

Ryškūs cukraus kiekio pokyčiai kraujyje (sumažėjimas arba padidėjimas) gali sukelti laikiną regos sutrikimą. Jei Jūs sergate proliferuojančia retinopatija (diabeto sukelta akių liga), sunkūs hipoglikemijos priepuoliai gali sukelti laikiną apakimą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Apidra**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

54

Ant dėžutės ir užtaiso etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepradėti naudoti užtaisai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Apidra negalima laikyti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami užtaisai

Naudojamą (švirkštiklyje esantį) užtaisą laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Vėliau vaisto vartoti draudžiama.

Galima vartoti tik skaidrų ir bespalvį Apidra tirpalą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

* 1. **Pakuotės turinys ir kita informacija Apidra sudėtis**
* Veiklioji medžiaga yra insulinas glulizinas. Kiekviename mililitre tirpalo yra 100 Vienetų insulino glulizino (atitinka 3,49 mg). Kiekviename užtaise yra 3 ml injekcinio tirpalo, kuris atitinka 300 Vienetų.
* Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis (žr. 2 skyrių „Apidra sudėtyje yra metakrezolio“), natrio chloridas (žr. 2 skyrių „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Apidra medžiagas“), trometamolis, polisorbatas 20, koncentruota vandenilio hidrochlorido rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

**Apidra išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Apidra 100 Vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise yra skaidrus, bespalvis, vandeninis, jame nėra matomų dalelių.

Apidra išleidžiama specialiuose užtaisuose, skirtuose naudoti su insulino švirkštikliu. Užtaise yra 3 ml tirpalo (300 Vienetų). Pakuotėje yra 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 arba 10 užtaisų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Vokietija

Gamintojas:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Hochst, D-65926 Frankfurt

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

55

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**Lietuva**

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

Tel: +370 5 2755224

**България**

SANOFI Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

**Danmark**

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

**Malta**

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Nederland**

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

**España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l’étranger : +33 1 57 63 23 23

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

**România**

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

**Italia**

Sanofi S.p.A.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

56

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Κύπρος** | **Sverige** |  |
| sanofi-aventis Cyprus Ltd. | Sanofi AB | |
| Τηλ: +357 22 871600 | Tel: +46 | (0)8 634 50 00 |
| **Latvija** | **United Kingdom** | |
| sanofi-aventis Latvia SIA | Sanofi |  |
| Tel: +371 67 33 24 51 | Tel: +44 | (0) 845 372 7101 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/)

57

**HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA**

**Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus.**

**Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs sergate diabetu.**

**HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)**

**Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusišvirkštėte pakankamai insulino.**

**Kodėl atsiranda hiperglikemija?**

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

* nesušvirkštus arba sušvirkštus per mažai insulino, taip pat sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
* esant mažesniam nei įprasta fiziniam krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
* vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Apidra“).

**Perspėjamieji hiperglikemijos simptomai**

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažni širdies susitraukimai bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Skrandžio skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali rodyti sunkią būklę (ketoacidozę), pasireiškusią dėl insulino stokos.

**Ką privalote daryti pasireiškus hiperglikemijai?**

**Pajutę bet kurį iš aukščiau išvardytų hiperglikemijos simptomų, nedelsdami ištirkite cukraus koncentraciją kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime.** Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozęvisada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

**HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)**

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėte atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

**Kodėl pasireiškia hipoglikemija?**

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

* sušvirkštus per didelę insulino dozę;
* nevalgius arba pavalgius per vėlai;
* valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais; dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai);
* netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
* geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
* jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
* sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
* sveikstant po ligos arba karščiavimo;
* vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Apidra“).

**Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:**

* ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu;
* jeigu cukraus koncentracija kraujyje beveik normali arba nestabili;
* pradėjus švirkšti insuliną į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);
* sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotiroidizmu.

58

**Perspėjamieji hipoglikemijos simptomai**

- Visame organizme.

Per didelį arba per greitą cukraus koncentracijos kraujyje mažėjimą rodo, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, neramumas, dažni širdies susitraukimai, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis ir nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažos cukraus koncentracijos smegenyse simptomų.

- Smegenyse.

Mažą cukraus koncentraciją smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, neramumas, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, para lyžius, badymo pojūtis (parestezija), nejautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai ir sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti, jeigu:

* esate senyvo amžiaus;
* cukriniu diabetu sergate seniai;
* sergate tam tikra nervų liga – diabetine autonomine neuropatija;
* jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
* jei cukraus koncentracija kraujyje beveik normali arba žymiai pagerėjo jos reguliavimas;
* vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Apidra“).

Tokiais atvejais anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus gali pasireikšti sunki hipoglikemija (net galite apalpti). Stenkitės mokėti gerai pažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus. Prireikus dažnesnis cukraus koncentracijos kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

**Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?**

1. Negalima švirkšti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio! Dirbtiniai saldikliai ir jais pasaldyti maisto produktai (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai) gydyti hipoglikemijos nepadeda.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus koncentracijos kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos ar makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytoja.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei hipoglikemijos pašalinti nepavyksta arba ji atsinaujina, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Pasakykite giminėms, draugams ir artimiems kolegoms, kad jei negalėsite nuryti arba neteksite sąmonės, Jums reikės sušvirkšti gliukozės arba cukraus koncentraciją kraujyje didinančio vaisto gliu-kagono. Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat ištirti cukraus koncentraciją kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai yra hipoglikemija.