

**Apidra** 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie. **Apidra SoloStar** 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. Jeden ml zawiera 100 jednostek insuliny glulizynowej (co odpowiada 3,49 mg). Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań co odpowiada 300 jednostkom. Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań co odpowiada 300 jednostkom. Insulina glulizynowa jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*. Roztwór do wstrzykiwań we wkładzie. Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. Przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny. **Wskazania do stosowania** Cukrzyca u dorosłych, młodzieży i dzieci od 6 lat, wymagająca leczenia insuliną. **Dawkowanie i sposób podawania** Moc produktu leczniczego jest wyrażona w jednostkach. Jednostki te odnoszą się do produktu leczniczego Apidra i nie są tym samym co jednostki międzynarodowe lub jednostki wyrażające moc innych analogów insuliny. Produkt leczniczy Apidra należy stosować w schematach leczenia, w których stosuje się insulinę będącą połączeniem umiarkowanej i szybko działającej insuliny lub insulinę długo działającą lub analog insuliny podstawowej; można go również stosować z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi. Dawka produktu leczniczego Apidra powinna być ustalana indywidualnie. Szczególne grupy pacjentów **Zaburzenia czynności nerek** U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek insulina glulizynowa na ogół zachowuje swoje właściwości farmakokinetyczne. Jednak w przypadku zaburzenia czynności nerek zapotrzebowanie na insulinę może być obniżone. **Zaburzenia czynności wątroby** Nie przeprowadzono badań właściwości farmakokinetycznych insuliny glulizynowej u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z niewydolnością wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone ze względu na osłabioną zdolność do glukoneogenezy i zwolniony metabolizm insuliny. **Pacjenci w podeszłym wieku** Istnieją ograniczone dane farmakokinetyczne dotyczące chorych na cukrzycę w podeszłym wieku. Osłabienie czynności nerek może powodować obniżenie zapotrzebowania na insulinę. **Dzieci i młodzież** Brak wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Apidra u dzieci poniżej 6 lat. **Sposób podawania** *Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie* jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, wstrzyknięcia dożylnego lub za pomocą pompy infuzyjnej, należy skorzystać z roztworu w fiolce. *Apidra SoloStar 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu* jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, wstrzyknięcia dożylnego lub za pomocą pompy infuzyjnej, należy skorzystać z roztworu w fiolce. **Podanie podskórne** Produkt Apidra należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym krótko (0-15 minut) przed lub po posiłku lub w ciągłej infuzji podskórnej. Produkt Apidra należy podawać podskórnie w powłoki brzuszne, udo lub mięsień naramienny bądź w infuzji ciągłej w powłoki brzuszne. Należy zmieniać miejsca wstrzykiwań i infuzji w obrębie danej okolicy (brzuch, udo lub mięsień naramienny) w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Na szybkość wchłaniania i co za tym idzie na początek i czas działania może mieć wpływ miejsce podania leku, wysiłek fizyczny oraz inne czynniki. Podskórne wstrzyknięcie w powłoki brzuszne zapewnia nieco szybsze wchłanianie niż w inne miejsca wstrzyknięć. Należy uważać, aby nie doszło do wkłucia do naczynia krwionośnego. Po wstrzyknięciu nie powinno się masować miejsca iniekcji. Pacjentów należy nauczyć technik wstrzyknięć. **Mieszanie z innymi rodzajami insuliny** Produktu Apidra podawanego we wstrzyknięciu podskórnym, nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem insuliny ludzkiej (NPH). Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Hipoglikemia. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Identyfikowalność W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Zmiana insuliny na inny typ insuliny lub markę powinna odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiany mocy, marki (wytwórcy), typu (zwykła, obojętna insulina protaminowa Hagedorna [NPH], lente, długo działająca, itp.), pochodzenia (zwierzęca, ludzka, analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody wytwarzania mogą powodować konieczność zmiany dawkowania. Może zaistnieć konieczność modyfikacji stosowanego jednocześnie doustnego leczenia przeciwcukrzycowego. Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagła zmiana miejsca wstrzyknięcia

na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych. **Hiperglikemia** Stosowanie niewłaściwych dawek lub przerwanie leczenia, zwłaszcza u chorych na cukrzycę insulinozależną, może prowadzić do hiperglikemii i kwasicy ketonowej, które to powikłania mogą być śmiertelne. **Hipoglikemia** Ponieważ czas występowania hipoglikemii zależy od profilu działania stosowanych insulin, może się on zmienić w razie zmiany schematu leczenia. Do stanów, które mogą zmieniać lub osłabiać wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii, należy długotrwała cukrzyca, intensywna terapia insulinowa, neuropatia cukrzycowa, przyjmowanie takich produktów leczniczych jak leki beta-adrenolityczne lub zmiana z insuliny pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką. Modyfikacja dawki może być ponadto konieczna, gdy pacjenci podejmują wzmożony wysiłek fizyczny lub zmieniają zwykle przestrzegany plan posiłków. Wysiłek fizyczny bezpośrednio po posiłku może zwiększać ryzyko hipoglikemii. Ewentualna hipoglikemia może wystąpić wcześniej po wstrzyknięciu szybko działających analogów insuliny, niż w przypadku rozpuszczalnych insulin ludzkich. Nieleczona hipoglikemia lub hiperglikemia może spowodować utratę świadomości, śpiączkę lub zgon. Zapotrzebowanie na insulinę może ulegać zmianie podczas choroby lub zaburzeń emocjonalnych. **Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie** Wstrzykiwacze do stosowania z wkładami zawierającymi insulinę Apidra 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań. Apidra 100 jednostek/ml we wkładzie jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest wstrzyknięcie dożylnie za pomocą strzykawki, wstrzyknięcia dożylnego lub podanie za pomocą pompy infuzyjnej, należy skorzystać z roztworu w fiolce. Wkłady zawierające insulinę Apidra powinny być stosowane wyłącznie we wstrzykiwaczach: JuniorSTAR, który dostarcza dawkę insuliny Apidra z dokładnością do 0,5 jednostki; KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar i AllStar PRO, które dostarczają dawkę insuliny Apidra z dokładnością do 1 jednostki. Wkłady te nie powinny być stosowane w innych wstrzykiwaczach wielokrotnego użytku. Dokładność podawania dawek insuliny została ustalona wyłącznie dla wymienionych wstrzykiwaczy. Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju. **Błędy w stosowaniu insulin** Odnotowano przypadki błędnego zastosowania insulin, w szczególności insulin długodziałających, które zostały przypadkowo podane, zamiast insuliny glulizynowej. Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny glulizynowej i innych insulin. **Substancje pomocnicze** Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. Produkt Apidra zawiera metakrezol, który może powodować reakcje alergiczne. **Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Apidra z pioglitazonem** Zgłaszano przypadki wystąpienia niewydolności serca, w czasie stosowania pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności serca. Należy o tym pamiętać, przed jednoczesnym zastosowaniem insuliny Apidra z pioglitazonem. W przypadku jednoczesnego stosowania insuliny Apidra z pioglitazonem, pacjenci powinni być obserwowani w celu wykrycia objawów niewydolności serca, przyrostu masy ciała i obrzęków. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu sercowo-naczyniowego, należy przerwać podawanie pioglitazonu. **Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem SoloStar** Apidra SoloStar 100 jednostek/ml we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, wstrzyknięcia dożylnego lub za pomocą pompy infuzyjnej, należy skorzystać z roztworu w fiolce. Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta. Wstrzykiwacza SoloStar należy używać zgodnie z tą instrukcją użycia. **Działania niepożądane** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Hipoglikemia, najczęstsze działanie niepożądane leczenia insuliną, może wystąpić w przypadku podania zbyt dużej dawki insuliny w stosunku do zapotrzebowania. Poniższe działania niepożądane odnotowane w trakcie badań klinicznych przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układowo-narządową oraz według malejącej częstości występowania (bardzo często:  $\geq 1/10$ ; często:  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ; niezbyt często:  $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ; rzadko:  $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ; bardzo rzadko:  $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Bardzo często:** hipoglikemia. **Często:** reakcje w miejscu wstrzyknięcia i miejscowe reakcje nadwrażliwości. **Niezbyt często:** ogólne reakcje nadwrażliwości. **Rzadko:** lipodystrofia. **Częstość nieznana:** amyloidoza skórna. **Opis wybranych działań niepożądanych** **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania** Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle. Należą do nich: zimne poty, chłodna blada skóra, zmęczenie,

zdenerwowanie lub drżenie, niepokój, nietypowe znużenie lub osłabienie, trudności z koncentracją, zawroty głowy, nadmierny głód, zmiany widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca. Hipoglikemia może przejść w stan ciężki, prowadzący do utraty świadomości lub drgawek oraz może wywołać przemijające lub trwałe upośledzenie czynności mózgu, a nawet zgon. *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej* Podczas leczenia insuliną mogą pojawić się miejscowe reakcje nadwrażliwości (zaczerwienienie, obrzęk i swędzenie w miejscu wstrzyknięcia). Reakcje te są zwykle przemijające i najczęściej ustępują w trakcie dalszego leczenia. Lipodystrofia i amyloidoza skórna mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia i spowodować miejscowe opóźnienie wchłaniania insuliny. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich reakcji lub im zapobiec. *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania* Do ogólnych reakcji nadwrażliwości należą: pokrzywka, ucisk w klatce piersiowej, duszność, alergiczne zapalenie skóry i świąd. Ciężkie przypadki uogólnionej reakcji alergicznej, w tym anafilaktycznej, mogą stanowić zagrożenie dla życia.

#### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 07/2020.

Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt nad Menem, Niemcy. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Wspólnot Europejskich nr: EU/1/04/285/008 (roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 5 wkładów po 3 ml), EU/1/04/285/032 (roztwór do wstrzykiwań we wkładzie do wstrzykiwacza SoloStar, 5 wstrzykiwaczy po 3 ml). Informacji w Polsce udziela: Sanofi Sp. z o.o., ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa, tel. (22) 2800000.

Apidra®, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 5 wkładów po 3 ml, cena detaliczna: 127,61 PLN, wysokość dopłaty pacjenta objętego refundacją: 30,83 PLN\*.

Apidra®, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml, cena detaliczna: 128,18 PLN, wysokość dopłaty pacjenta objętego refundacją: 31,40 PLN\*.

\*Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 r.