

Bipacksedel: Information till användaren

Apidra

100 enheter/ml injektionsvätska i en injektionsflaska

Insulin glulisin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Apidra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Apidra
3. Hur du använder Apidra
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Apidra ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Apidra är och vad det används för

Apidra är ett antidiabetesmedel som används för att sänka högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus. Apidra kan ges till vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder. Diabetes mellitus är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån.

Apidra tillverkas med bioteknologi. Apidra har en snabbt insättande effekt inom 10-20 minuter och en kort verkningstid, ungefär 4 timmar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Apidra

Använd inte Apidra

- Om du är allergisk mot insulin glulisin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om ditt blodsocker är för lågt (hypoglykemi), följ instruktionerna för hypoglykemi (se rutan i slutet av bipacksedeln).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Apidra.

Var noga med att följa doseringsinstruktionerna och instruktionerna för kontroll (av blod), matvanor och fysiska aktiviteter (fysiskt arbete och träning) enligt samtal med din läkare.

Särskilda patientgrupper

Försämrad lever- eller njurfunktion kan göra att du behöver en lägre dos, rådgör i så fall med din läkare.

Det finns inte tillräcklig klinisk information avseende användning av Apidra hos barn under 6 års ålder.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se Hur du använder Apidra). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Resor

Rådfråga din läkare innan du ger dig ut på resa. Du kan behöva ta upp frågor om

- tillgängligheten för ditt insulin i landet du besöker,
- tillgången på insulin, sprutor osv.,
- förvaringen av insulinet under resan,
- tider för måltider och insulinanvändning under resan,
- eventuella följder av resor till andra tidzoner,
- eventuella nya hälsorisker i de länder du besöker,
- vad du ska göra i en nödsituation om du känner dig dålig eller blir sjuk.

Sjukdomar och skador

I följande situationer kan skötseln av din diabetes kräva extra omsorg:

- Om du är sjuk eller råkar ut för en allvarlig olycka kan blodsockernivån öka (hyperglykemi).
- Äter du inte tillräckligt mycket kan blodsockernivån bli för låg (hypoglykemi).

I de flesta fall kommer du att behöva läkarhjälp. **Kontakta läkare på ett tidigt stadium.**

Har du diabetes typ 1 (insulinberoende diabetes mellitus), ska du inte sluta med insulinet och du ska fortsätta att tillföra tillräckligt med kolhydrater. Berätta alltid för dem som ser till dig eller behandlar dig att du behöver insulin.

Vissa patienter med långvarig diabetes mellitus typ 2 och hjärtsjukdom eller tidigare stroke, som behandlades med pioglitazon och insulin, utvecklade hjärtsvikt. Informera läkaren så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom ökad andfåddhet, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Andra läkemedel och Apidra

Vissa läkemedel påverkar blodsockernivån (sänkning av blodsockret, höjning av blodsockret eller både och, beroende på omständigheterna). Det kan i alla fallen bli nödvändigt att justera din insulindos för att undvika att blodsockernivåerna blir för låga eller för höga. Tänk på detta när du börjar eller slutar ta ett annat läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innan du tar en medicin rådfråga din läkare om den kan påverka din blodsockernivå och vad du i så fall ska göra.

Läkemedel som kan få din blodsockernivå att sjunka (hypoglykemi) innefattar:

- alla andra läkemedel för behandling av diabetes,
- ACE-hämmare (används vid behandling av vissa hjärtåkommor eller vid högt blodtryck),
- disopyramid (används vid behandling av vissa hjärtåkommor),
- fluoxetin (används vid behandling av depression),
- fibrater (används för att sänka höga halter av blodfetter),
- MAO-hämmare (används vid behandling av depression),
- pentoxifyllin, propoxifen, salicylater (t ex acetylsalicylsyra som används som smärtstillande och febernedsättande medel)
- sulfonamidantibiotika.

Läkemedel som kan få din blodsockernivå att höjas (hyperglykemi) innefattar:

- kortikosteroider (t ex kortison som används vid behandling av inflammationer),
- danazol (läkemedel som påverkar ägglossning),
- diazoxid (används vid behandling av högt blodtryck),
- diuretika (används vid behandling av högt blodtryck eller om du samlat på dig för mycket vätska),
- glukagon (bukspottkörtelhormon som används vid behandling av allvarlig hypoglykemi),
- isoniazid (används för behandling av tuberkulos),

- östrogener och progestogener (t ex p-piller som används för födelsekontroll),
- fentiazinderivat (används vid behandling av psykiska sjukdomar),
- somatropin (tillväxthormon),
- sympatomimetika (t ex epinefrin (adrenalin) eller salbutamol, terbutalin som används vid behandling av astma),
- sköldkörtelhormoner (används vid behandling av sköldkörtelsjukdomar),
- proteashämmare (används vid behandling av HIV),
- atypisk psykofarmaka (t ex olanzapin och klozapin).

Blodsockernivåerna kan ibland öka och ibland minska om du använder:

- betablockerare (används vid behandling av högt blodtryck),
- klonidin (används vid behandling av högt blodtryck),
- litiumsalter (används vid behandling av psykiska sjukdomar)

Pentamidin (används vid behandling av vissa infektioner orsakade av parasiter) kan förorsaka hypoglykemi som ibland kan följas av hyperglykemi.

Betablockerare liksom andra sympatikolytiska läkemedel (t ex klonidin, guanetidin och reserpin) kan dessutom orsaka att de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi försvagas eller uteblir.

Är du osäker på om du tar någon av dessa mediciner ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Apidra med alkohol

Ditt blodsocker kan antingen höjas eller sänkas om du dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Informera din läkare om du har för avsikt att bli gravid eller om du redan är gravid. Insulindosen kan behöva justeras under graviditeten och efter förlossningen. För barnets hälsas skull är det särskilt viktigt att din diabetes hålls under uppsikt och att hypoglykemi förhindras.

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Apidra i gravida kvinnor.

Om du ammar kan din insulindos och diet behöva justeras, rådgör därför med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- eller reaktionsförmåga kan försämras om:

- du får hypoglykemi (låga blodsockernivåer),
- du får hyperglykemi (förhöjda blodsockernivåer).

Kom alltid ihåg risken för detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv och andra för fara (t ex vid bilkörning eller användning av maskiner). Rådfråga din läkare angående bilkörning om:

- du ofta har episoder med hypoglykemi,

- om de första varningssignalerna som får dig att känna igen hypoglykemi är försvagade eller uteblir.

Viktig information om något hjälpämne i Apidra

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Apidra innehåller metakresol

Apidra innehåller metakresol som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Apidra

Dos

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Beroende på din livsstil och resultaten av ditt blodsocker- (glukos) test och din tidigare insulinanvändning kommer din läkare att avgöra hur mycket Apidra du kommer att behöva.

Apidra är ett kortverkande insulin. Din läkare talar om för dig om du ska använda det tillsammans med ett medellångverkande-, långverkande insulin eller basinsulin eller med tabletter för behandling av högt blodsocker.

Om du byter från ett annat insulin till insulin glulisin, kan din dos behöva justeras av din läkare.

Det är många faktorer som kan påverka din blodsockernivå. Dessa faktorer måste du känna till för att kunna reagera rätt när blodsockernivån förändras och för att förhindra att nivån blir för hög eller för låg. Se rutan i slutet av bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

Administreringssätt

Apidra injiceras under huden (subkutant). Det kan även ges intravenöst av vårdpersonal under noggrann uppsikt av läkare.

Din läkare visar dig i vilket område av huden Apidra ska injiceras. Apidra kan injiceras i bukväggen, låret eller överarmen eller genom kontinuerlig infusion i bukväggen. Effekten blir något snabbare om insulinet injiceras i bukväggen. Liksom för alla insuliner måste injektionsstället och infusionsstället bytas varje gång inom det injektionsområde (buk, lår eller överarm) som används.

Tidpunkt för administrering

Apidra ska tas strax (0-15 minuter) före eller kort efter måltid.

Anvisningar för lämplig hantering

Hantering av injektionsflaskorna

Apidra injektionsflaskor är till för användning med injektionssprutor utformade med överensstämmande enhetsskala samt i insulinpumpsystem.

Kontrollera injektionsflaskan innan du använder den. Den får bara användas om lösningen är klar, färglös och inte innehåller några synliga fasta partiklar.

Skaka eller blanda inte före användning.

Ta alltid en ny injektionsflaska om du märker att blodsockerkontrollen oväntat håller på att försämrans. Du ska göra detta eftersom insulinet kan ha förlorat en del av sin effekt. Misstänker du att du har problem med Apidra bör du tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du måste blanda två typer av insulin

Apidra får inte blandas med något annat preparat än NPH-insulin.

Om Apidra blandas med NPH-insulin ska Apidra dras upp i sprutan först. Injektionen ska tas omedelbart efter blandning.

Hantering av insulinpump

Innan Apidra används i ett pumpsystem ska du ha fått utförliga instruktioner om hur pumpsystemet ska användas. Du bör även ha fått information om vad du ska göra om du blir sjuk, får för högt eller för lågt blodsocker eller om pumpsystemet slutar fungera. Använd pumpsystemet som din läkare har rekommenderat. Läs och följ instruktionerna som medföljer din infusionspump. Följ din läkares instruktioner om infusionshastighet för basinsulinet och hur insulinbolus vid måltid ska tas. Mät dina blodsockernivåer regelbundet för att försäkra dig om att du får optimal nytta av insulininfusionen och att insulinpumpen fungerar som den ska.

Infusionssetet och behållaren ska bytas minst var 48:e timme med aseptisk (bakteriefri) teknik. Dessa instruktioner kan avvika från instruktionerna som medföljer din infusionspump. När du använder

Apidra i pumpsystemet, är det viktigt att du alltid följer dessa särskilda instruktioner. Om de särskilda instruktionerna för Apidra inte följs, kan det leda till mycket allvarliga biverkningar.

Apidra får aldrig blandas med spädningsmedel eller andra insuliner när det används i pump.

Vad gör jag om insulinpumpen slutar fungera eller om pumpen används felaktigt?

Problem med pumpen eller infusionssetet, eller om pumpen används felaktigt, kan resultera i att du inte får tillräckligt med insulin. Detta kan snabbt ge dig högt blodsocker och diabetesketoacidosis (ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker).

Om din blodsockernivå börjar stiga, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska så snart som möjligt. De kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Du kan behöva använda Apidra med sprutor eller pennor. Du ska alltid ha ett alternativt injektionshjälpmedel (för injektion under huden) för insulin tillgängligt, om din pump skulle sluta fungera.

Om du använt för stor mängd av Apidra

Om du **har injicerat för mycket Apidra**, kan blodsockernivån bli för låg (hypoglykemi). Kontrollera blodsockret ofta. För att undvika hypoglykemi måste du vanligen äta mer mat och kontrollera blodsockret. För upplysningar om behandling av hypoglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

Om du har glömt att använda Apidra

- Om du har **glömt en dos Apidra** eller om du **inte injicerat tillräckligt med insulin** kan blodsockernivån bli för hög (hyperglykemi).

Kontrollera blodsockret ofta. För information om behandling av hyperglykemi, se rutan i slutet av bipacksedeln.

- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Apidra

Detta kan leda till allvarlig hyperglykemi (mycket högt blodsocker) och ketoacidosis (ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker). Avbryt inte behandlingen med Apidra utan att rådfråga din läkare, som kommer att berätta för dig vad som behöver göras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Insulinförväxlingar

Du måste alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion, för att undvika att Apidra förväxlas med andra insuliner.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Apidra orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Hypoglykemi (lågt blodsocker) kan vara väldigt allvarligt.

Hypoglykemi är en biverkan rapporterad som mycket vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer). **Hypoglykemi (lågt blodsocker) betyder att det inte finns tillräckligt med socker i blodet.** Faller blodsockernivån för mycket, kan du bli medvetslös.

Allvarlig hypoglykemi kan förorsaka hjärnskada och kan vara livshotande. Om du har symtom på lågt blodsocker, vidta **genast** åtgärder för att höja blodsockernivån.

Se rutan i slutet av denna bipacksedel för fler viktiga upplysningar om hypoglykemi och dess behandling.

Om du upplever följande symtom ska du genast kontakta läkare:

Systemiska allergiska reaktioner är biverkningar rapporterade som mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

Allmän allergisk reaktion mot insulin: Associerade symtom kan innefatta utbredda hudreaktioner (utslag och klåda över hela kroppen), kraftig svullnad i huden eller slemhinnorna (angioödem), andnöd, blodtrycksfall med snabba hjärtslag och svettningar. Dessa kan vara symtom på svåra fall av **allmän allergisk reaktion (inklusive anafylaxi) mot insulin och kan vara livshotande.**

Hyperglykemi (högt blodsocker) betyder att det är för mycket socker i blodet. Frekvensen för hyperglykemi kan inte beräknas. För hög blodsockernivå innebär att du hade behövt mer insulin än du injicerade.

Hyperglykemi kan orsaka diabetesketoacidosis (ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker).

Dessa biverkningar är allvarliga.

Dessa tillstånd kan inträffa om det uppstår problem med infusionspumpen eller om pumpsystemet används felaktigt.

Det innebär att du inte alltid får tillräckligt med insulin för att behandla din diabetes.

Om detta inträffar måste du omedelbart söka hjälp från sjukvården.

Ha alltid ett alternativt injektionshjälmiddel (för injektion under huden)för insulin tillgängligt (se avsnitt 3 under "Hantering av insulinpump" och "Vad gör jag om insulinpumpen slutar fungera eller om pumpen används felaktigt?".)

För ytterligare information om tecken och symtom på hyperglykemi , se rutan i slutet av bipacksedeln.

Övriga biverkningar

- Hudförändringar på injektionsstället:
Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Biverkningar rapporterade som vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Hudbiverkningar och allergiska reaktioner vid injektionsstället
Reaktioner på injektionsstället kan förekomma (t ex rodnad, ovanligt intensiv smärta vid injektion, klåda, nässelutslag, svullnad eller inflammation). Dessa reaktioner kan också sprida sig runt injektionsstället. De flesta mindre allvarliga insulinreaktioner brukar vanligen gå över på några dagar till några veckor.

Biverkningar (där frekvensen inte kan beräknas från tillgängliga data)

- **Synpåverkan**

En markant förändring (förbättring eller försämring) av blodsockerkontrollen kan tillfälligt försämma din synförmåga.

Har du proliferativ retinopati (en ögonsjukdom i samband med diabetes) kan allvarliga hypoglykemiska attacker förorsaka tillfällig förlust av synförmågan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Apidra ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på på kartongen och på injektionsflaskans etikett efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade injektionsflaskor

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara inte i direkt kontakt med frysfack eller kylklamp.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnade injektionsflaskor

Den injektionsflaska som används för tillfället kan förvaras maximalt 4 veckor i ytterkartongen vid högst 25°C i skydd mot direkt värme och direkt ljus . Efter denna tidsperiod ska injektionsflaskan inte användas.

Det rekommenderas att på etiketten anteckna datum för den första användningen av injektionsflaskan.

Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar och färglös.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är insulin glulisin. Varje milliliter av lösningen innehåller 100 enheter insulin glulisin (motsvarande 3,49 mg). Varje injektionsflaska innehåller 10 ml lösning för injektion vilket motsvarar 1000 enheter.
- Övriga innehållsämnen är metakresol (se avsnitt 2 under "Apidra innehåller metakresol"), natriumklorid (se avsnitt 2

under "Viktig information om något hjälpämne i Apidra"),
trometamol, polysorbat 20, koncentrerad saltsyra,
natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Apidra 100 enheter/ml injektionsvätska i en injektionsflaska är en klar, färglös, vattenlösning, utan synliga partiklar.

Varje injektionsflaska innehåller 10 ml lösning (1000 enheter).

Förpackningar om 1, 2, 4 och 5 injektionsflaskor finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Tyskland

Tillverkare:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst, D 65926 Frankfurt am Main

Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-12-09.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMI OCH HYPOGLYKEMI

Bär alltid med dig socker (minst 20 gram).

Du bör ha upplysningar på dig som visar att du har diabetes.

HYPERGLYKEMI (höga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker är för högt (hyperglykemi), har du kanske inte injicerat tillräckligt med insulin.

Varför uppkommer hyperglykemi?

Exempelvis om:

- du inte har injicerat insulinet, inte injicerat tillräckligt eller om insulinet har blivit mindre effektivt tex på grund av felaktig förvaring,
- du motionerar mindre än vanligt, är stressad (känslomässig stress, upprördhet) eller om du har fått en skada, genomgått en operation, du har en infektion eller feber,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Apidra").

Varningssymtom på hyperglykemi

Törst, ökat urineringsbehov, trötthet, torr hud, ansiktsrodnad, aptitminskning, lågt blodtryck, ökad hjärtrytm och glukos och ketonkroppar i urinen.

Magvärk, snabb och djup andhämtning, sömnighet eller till och

med medvetslöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (keto acidosis) till följd av brist på insulin.

Vad ska du göra om du får hyperglykemi?

Testa blodsockernivån och urinen för ketoner genast när symtomen beskrivna ovan uppträder. Allvarlig hyperglykemi eller ketoacidosis måste alltid behandlas av läkare, vanligen på sjukhus.

HYPOGLYKEMI (låga blodsockernivåer)

Om ditt blodsocker sjunker för mycket kan du bli medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan orsaka hjärtattack eller hjärnskada och kan vara livshotande. Du bör normalt känna igen symtomen på när ditt blodsocker sjunker för mycket så att du kan reagera på rätt sätt.

Varför uppkommer hypoglykemi?

Exempelvis om:

- du injicerar för mycket insulin,
- du hoppar över måltider eller senarelägger dem,
- du inte äter tillräckligt eller äter mat med mindre kolhydrater än vanligt. (Socker och ämnen som liknar socker kallas kolhydrater. Konstgjorda sötningsmedel är dock INTE kolhydrater,
- du förlorar kolhydrater till följd av kräkning eller diarré,
- du dricker alkohol, i synnerhet om du inte äter så mycket,
- du tränar mer än vanligt eller bedriver en annan typ av fysisk aktivitet,
- du håller på att återhämta dig från en skada eller operation eller annan stress,
- du håller på att återhämta dig från sjukdom eller feber,

-
- du tar eller har slutat ta vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Apidra").

Hypoglykemi uppträder också mer sannolikt om:

- du just har börjat insulinbehandlingen eller ställt om till ett annat insulinpreparat,
- blodsockernivåerna är nära de normala eller ostabila,
- du byter injektionsområde (t.ex. från lår till överarm),
- du har allvarlig njur- eller leversjukdom eller andra sjukdomar, t.ex. hypotyreos.

Varningssymtom på hypoglykemi

- I kroppen

Exempel på symtom som visar dig att blodsockernivån faller för mycket eller för snabbt: svettning, klibbig hud, ångest, snabb hjärtrytm, högt blodtryck, hjärtklappning och oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom uppträder ofta före symtomen på en låg sockernivå i hjärnan.

- I hjärnan

Exempel på symtom som tyder på en låg sockernivå i hjärnan: huvudvärk, intensiv hunger, illamående, kräkningar, trötthet, sömnighet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationsstörningar, reaktionsstörningar, depression, förvirring, talstörningar (ibland förlust av talförmågan), synrubbningar, skakningar, förlamning, stickningar (parestesi),

domningar och stickningar runt munnen, yrsel, förlorad självbehärskning, oförmåga att ta hand om sig själv, kramper och medvetlöshet.

De första symtomen som får dig att misstänka hypoglykemi (varningssymtomen) kan förändras, vara svagare eller helt utebli om:

- du är äldre,
- du har haft diabetes länge,
- du lider av en viss typ av nervsjukdom (autonom diabetesneuropati),
- du nyligen har haft hypoglykemi (t ex föregående dag) eller om den utvecklas långsamt,
- du har nästan normala eller åtminstone avsevärt förbättrade blodsockernivåer,
- du tar eller har tagit vissa andra läkemedel (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Apidra").

I sådana fall riskerar du att utveckla allvarlig hypoglykemi (och till och med att förlora medvetandet) innan du hinner inse problemet. Var alltid vaksam på dina varningssymtom.

Tätare blodsockertest kan bidra till att identifiera milda hypoglykemiska episoder som annars riskerar att förbises. Om du inte är säker på att du känner igen dina varningssymtom ska du undvika situationer där du eller andra kan utsättas för risker genom din hypoglykemi (t ex bilkörning).

Vad ska du göra om du får hypoglykemi?

- 1. Injicera inte insulin. Ta omedelbart 10 - 20 g socker, t ex glukos, sockerbitar eller en sockerhaltig dryck. Obs! Konstgjorda**

sötningsmedel och mat med konstgjorda sötningsmedel (t ex dietdrycker) har inte någon effekt på hypoglykemi.

2. Ät sedan något som har långvarigt blodsockerhöjande effekt (t ex bröd eller pasata). Detta har din läkare eller sjuksköterska säkert talat med dig om tidigare.
3. Om hypoglykemin återkommer, tar du ytterligare 10 - 20 g socker.
4. Kontakta genast läkare om du inte klarar av att kontrollera hypoglykemin eller om den återkommer.

Informera dina anhöriga, vänner och nära kollegor om följande:
Kan du inte svälja eller om du är medvetslös måste du få en glukos - eller glukagoninjektion (läkemedel som ökar blodsockret). Dessa injektioner är befogade även om det inte är säkert att du har hypoglykemi.

Du bör testa blodsockret omedelbart efter glukosintaget för att kontrollera att du verkligen har hypoglykemi.

FÖLJANDE UPPGIFTER ÄR ENDAST AVSEDDA FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL:

Apidra kan administreras intravenöst, vilket ska utföras av vårdpersonal.

Anvisning för intravenös administrering

Apidra ska användas med koncentrationen 1 enhet/ml insulin glulisin i ett infusionsaggregat innehållande 9 mg/ml (0,9%) natriumkloridlösning för infusion med eller utan 40 mmol/l kaliumklorid och ska användas med infusionspåsar av

polyolefin/polyamid samextruderad plast med en passande infusionsslang. Insulin glulisin för intravenös användning med koncentrationen 1 enhet/ml är stabil i rumstemperatur under 48 timmar.

Efter spädning för intravenös användning ska lösningen innan den administreras inspekteras visuellt avseende partiklar. Den får bara användas om lösningen är klar och färglös, inte om den är grumlig eller vid synliga partiklar.

Apidra är inkompatibel med 5% glukoslösning och Ringerlösning och får därför inte användas tillsammans med dessa lösningar. Användning tillsammans med andra lösningar har inte studerats.