

Bipacksedel: Information till användaren

Apidra

SoloStar 100 enheter/ml injektionsvätska i en förfylld injektionspenna
Insulin glulisin

Läs noga igenom hela denna bipacksedel, inklusive bruksanvisningen för Apidra SoloStar (förfylld injektionspenna) 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.

Insulin glulisin tillverkas med bioteknologi. Insulin glulisin 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

Apidra i en förfylld injektionspenna ska endast injiceras precis under huden (se även avsnitt 3). Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

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, nålar 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 blodsockret bli för lågt (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 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 försämrars 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).

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 SoloStar

SoloStar är en förfylld engångspenna som innehåller insulin glulisin. Apidra i en förfylld injektionspenna ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Läs noggrant igenom bruksanvisningen för SoloStar bifogad sist i denna bipacksedel. Du måste använda pennan såsom beskrivs i denna bruksanvisning.

För att undvika eventuell överföring av sjukdom, ska varje penna endast användas av en patient.

Sätt alltid fast en ny nål och utför säkerhetstest innan användning. Använd endast nålar som är avsedda för användning tillsammans med SoloStar (se bruksanvisningen för SoloStar).

Kontrollera cylinderampullen som är förseglad i injektionspennan före användningen. Den får bara användas om lösningen är klar, färglös och utan synliga fasta partiklar. Skaka eller blanda inte före användning.

Använd alltid en ny penna om du märker att din blodsockerkontroll oväntat försämras. Om du tror att du har problem med SoloStar, kontakta läkare.

Om du har 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 detta läkemedel 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. Det kan vara allvarligt om ditt blodsocker blir mycket högt.

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 skumpna (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 kartongen och insulinpennans etikett. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oanvända injektionspennor

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara inte den förfyllda injektionspennan bredvid frysack eller en kylklamp.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

Injektionspennor under användning

Injektionspennor under användning eller som har i reserv kan förvaras maximalt 4 veckor vid högst 25°C i skydd mot direkt värme och direkt ljus och ska inte förvaras i kylskåp.

Använd inte pennorna efter denna tidsperiod.

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).
- 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 SoloStar 100 enheter/ml injektionsvätska i en förfylld injektionspenna är en klar, färglös, vattenlösning utan synliga partiklar.

Varje injektionspenna innehåller 3 ml lösning vilket motsvarar

300 enheter. Förpackningar om 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 och 10 förfyllda injektionspennor 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 t ex 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, sömnhet eller till och med medvetslöshet kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd (ketoacidosis) 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 hypotyreoos.

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 svimma) 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 pasta). 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.

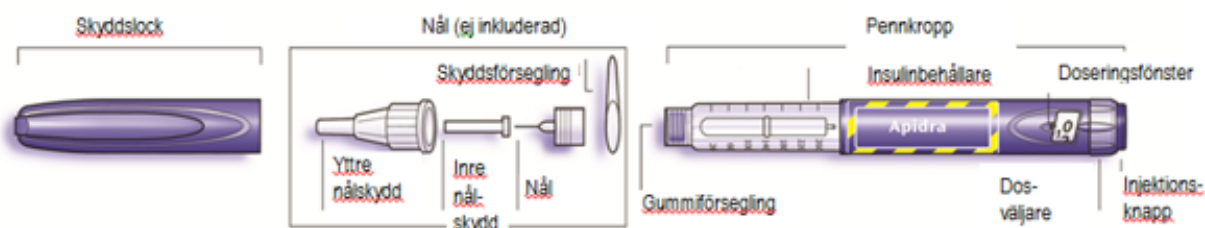
Apidra SoloStar injektionsvätska i en förfylld injektionspenna. BRUKSANVISNING

SoloStar är en förfylld penna för injicering av insulin. Din läkare har bestämt att SoloStar är lämplig för dig baserat på din förmåga att hantera SoloStar. Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om rätt injektionsteknik innan du använder SoloStar.

Läs igenom bruksanvisningen noggrant innan du använder SoloStar. Om du inte kan använda SoloStar eller själv kan följa alla instruktioner, ska du endast använda SoloStar om du har hjälp av någon som kan följa instruktionerna fullständigt. Håll pennan såsom visas i denna bruksanvisning. För att säkerställa att du läser av dosen korrekt ska pennan hållas horisontalt med nålen åt vänster och dosväljaren åt höger, som visas på bilderna nedan.

Du kan ställa in doser från 1 till 80 enheter med 1 enhet i taget. Varje penna innehåller insulin avsett för flera doser.

Spara denna bruksanvisning för framtida användning.
Om du har några frågor om SoloStar eller om diabetes, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller ring ditt lokala sanofi-aventis kontor vars nummer står längst fram på denna bipacksedel.



Schematisk beskrivning av pennan

Viktig information vid användning av SoloStar:

- Sätt alltid fast en ny nål före varje användning. Använd endast nålar som är avsedda för användning tillsammans med SoloStar.
- Ställ inte in dosen och/eller tryck inte på injektionsknappen utan att nålen är fastsatt.
- Gör alltid säkerhetstestet innan varje injektion (se steg 3).
- Denna penna ska bara användas av dig. Ge den inte till någon annan.
- Om injektionen ges av en annan person ska särskild försiktighet beaktas av denna person för att undvika oavsiktlig nålskada och överföring av smitta.
- Använd aldrig SoloStar om den är skadad eller om du är osäker om den fungerar som den ska.
- Ha alltid en extra SoloStar om din SoloStar försvinner eller skadas.

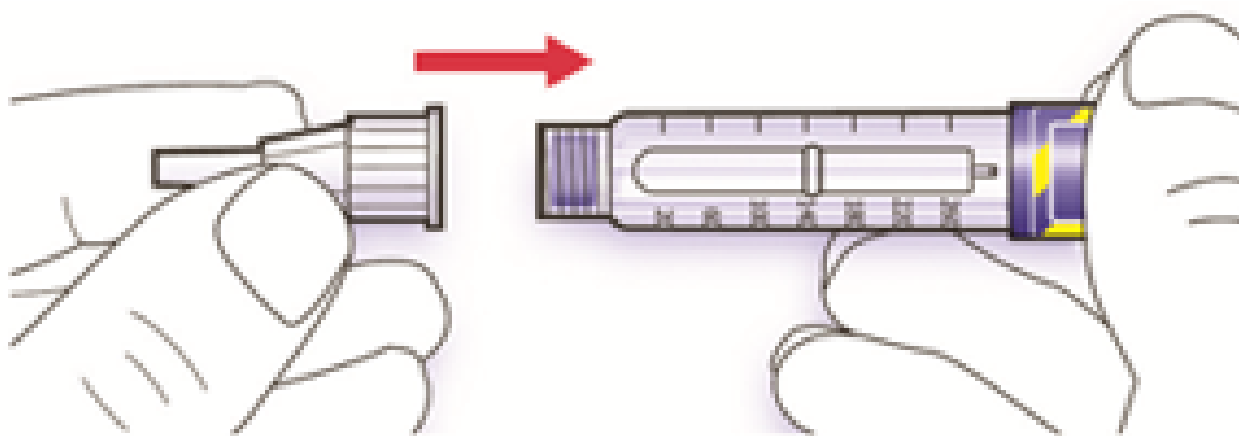
Steg 1. Kontrollera insulinet

- A. Kontrollera pennan för att säkerställa att den innehåller korrekt insulin. Apidra SoloStar är blå. Den har en mörkblå injektionsknapp med en upphöjd ring på toppen.
- B. Ta bort skyddslocket.
- C. Kontrollera utseendet på insulinet. Apidra är ett klart insulin. Använd inte SoloStar om insulinet är grumligt, färgat eller om det innehåller partiklar.

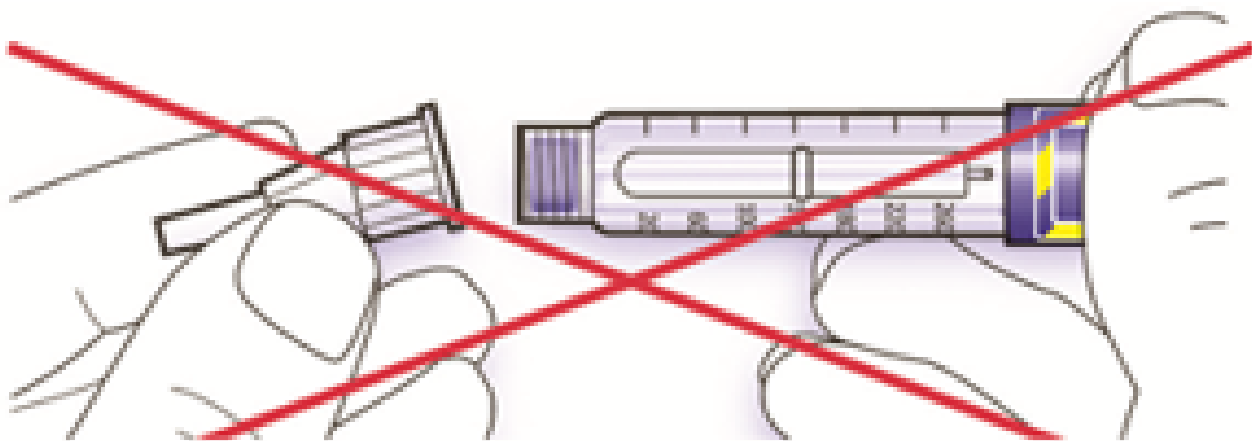
Steg 2. Sätt fast nålen

Använd alltid en ny steril nål för varje injektion. Detta förebygger förorening och eventuell igentäppning av nålen.

- A. Ta bort nålskyddet från en ny nål.
- B. Håll nålen i rak linje med pennan och sätt fast nålen rakt på pennan (skruva eller tryck beroende på nåltyp).



- Om nålen inte hålls rakt när du sätter fast den, kan gummiskyddet skadas och orsaka läckage eller så kan nålen skadas.

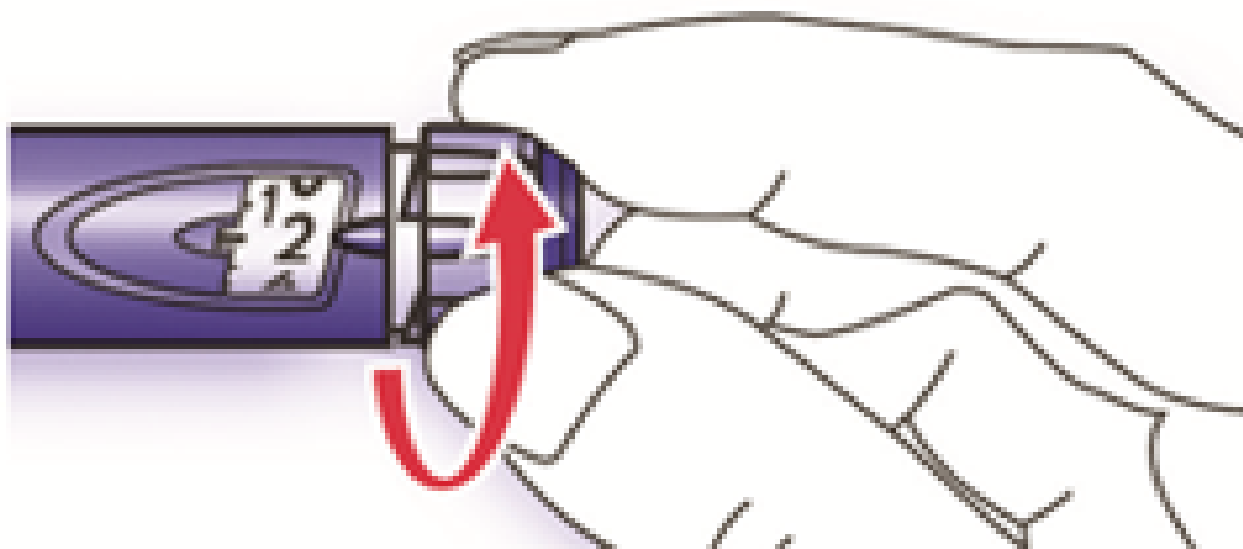


Steg 3. Gör ett säkerhetstest

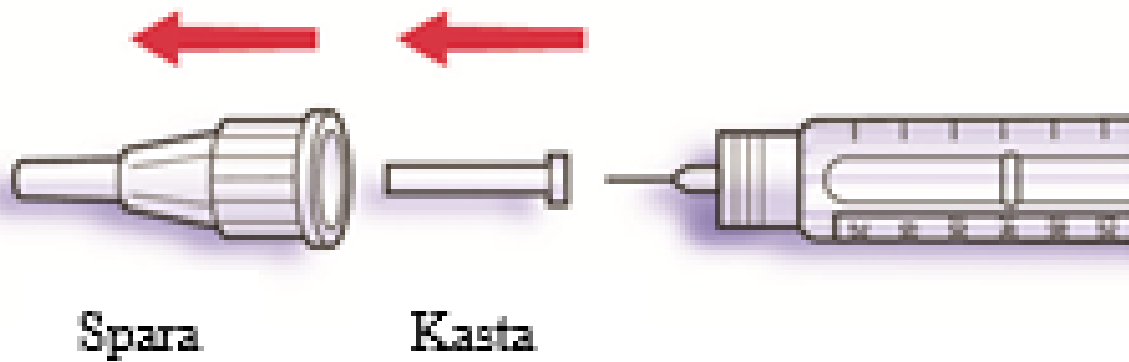
Gör alltid ett säkerhetstest före varje injektion. Detta säkerställer att du får rätt dos genom att:

- man säkerställer att penna och nål fungerar på rätt sätt
- luftbubblor tas bort

A. Välj dosen 2 enheter genom att vrida på dosväljaren.



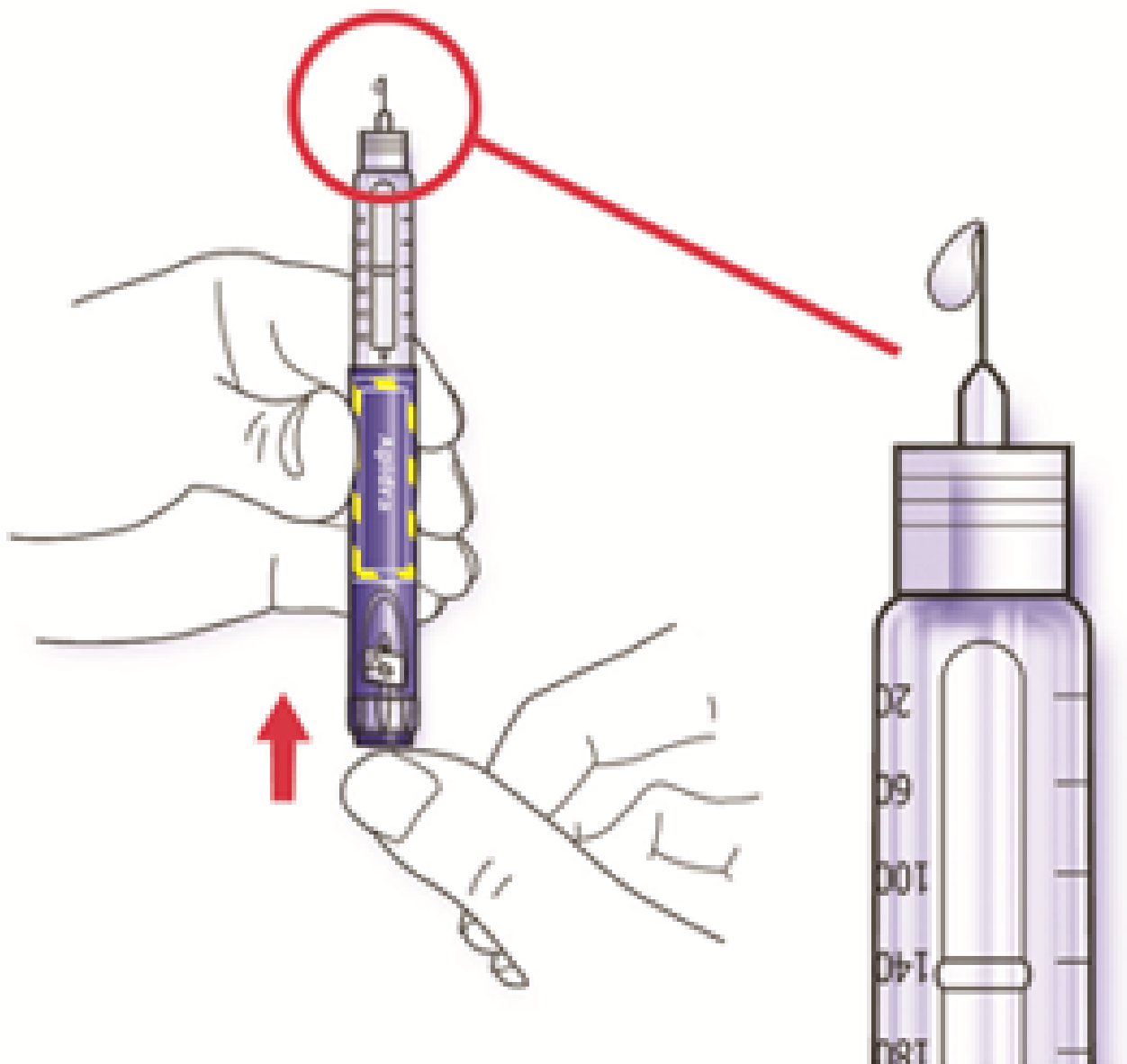
B. Ta bort det yttre nålskyddet och spara det för att ta bort den använda nålen efter injektionen. Ta bort det inre nålskyddet och kasta det.



C. Håll pennan med nålen pekande uppåt.

D. Knacka på insulinbehållaren så att eventuella luftbubblor stiger upp mot nålen.

E. Tryck in injektionsknappen helt. Kontrollera att insulin syns på nålspetsen.



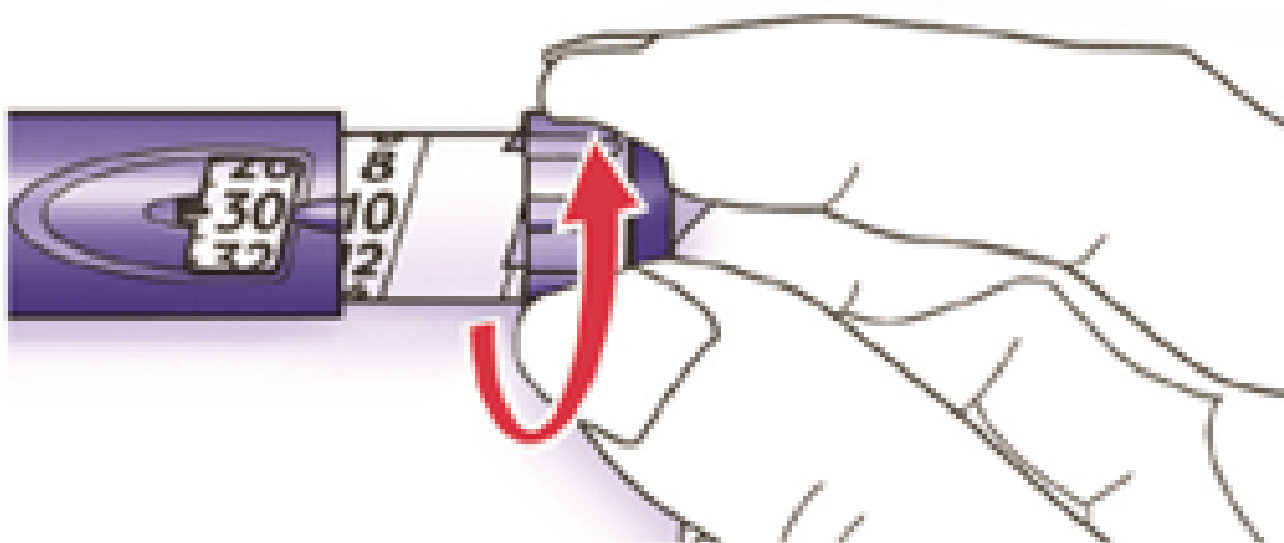
Du kan behöva göra säkerhetstestet flera gånger innan insulin syns på nålspetsen.

- Om inget insulin kommer ut ur nålen, kolla efter luftbubblor och upprepa säkerhetstestet två gånger till för att ta bort dem.
- Om fortfarande inget insulin kommer ut ur nålen kan nålen vara igentäppt. Byt nålen och försök igen.
- Om inget insulin kommer ut ur nålen efter att du bytt nål kan din SoloStar vara skadad. Använd inte denna SoloStar.

Steg 4. Ställ in dosen

Dosen kan ställas in med 1 enhet i taget, från 1 enhet till den maximala dosen om 80 enheter. Om du behöver en dos på mer än 80 enheter ska den ges som två eller flera injektioner.

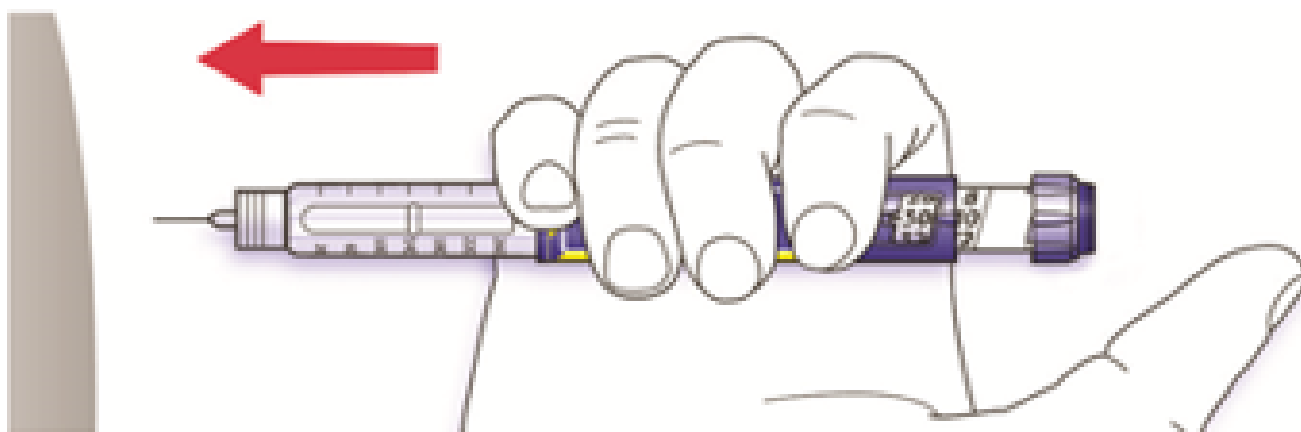
- A.** Kontrollera att doseringsfönstret visar "0" efter säkerhetstestet.
- B.** Ställ in önskad dos (i exemplet nedan är önskad dos 30 enheter). Om du vrider förbi din dos kan du vrida tillbaka.



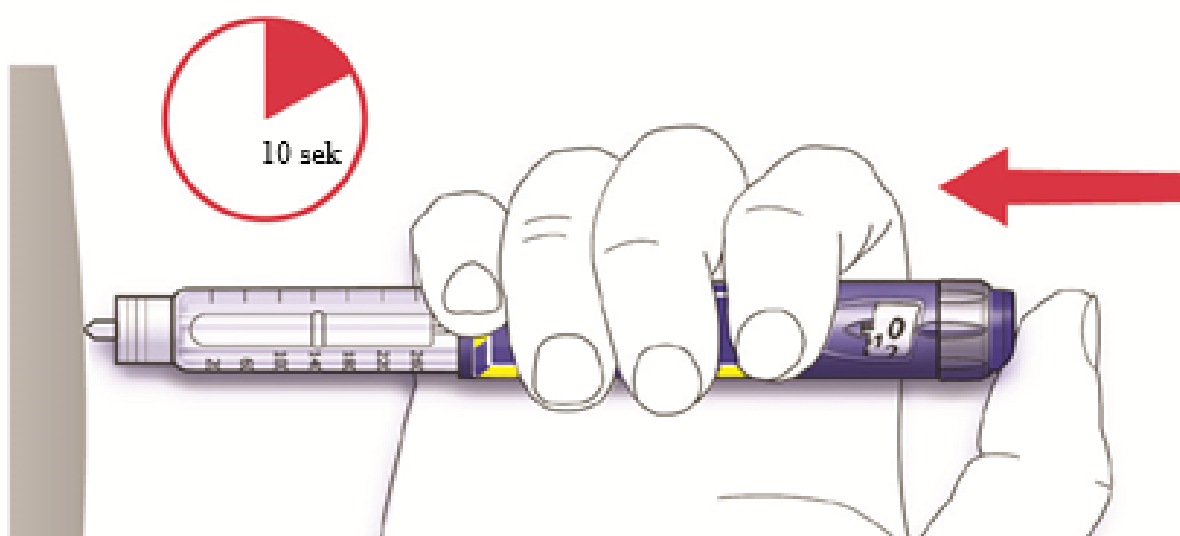
- Tryck inte på injektionsknappen medan du vrider, insulin kan då komma ut ur nålen.
- Du kan inte vrida dosväljaren förbi det antal enheter som finns kvar i pennan. Tvinga inte doseringsväljaren att vridas. I detta fall injicerar du antingen det som finns kvar i pennan och kompletterar din dos med en ny SoloStar eller använd en ny SoloStar för hela din dos.

Steg 5. Injicera dosen

- A.** Använd den injektionsmetod som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska rekommenderat.
- B.** Stick in nålen i huden.



C. Ta dosen genom att trycka in injektionsknappen helt. Antal doser i doseringsfönstret går tillbaks till "0" när du injicerar.



D. Håll injektionsknappen intryckt hela vägen in. Räkna sedan sakta till 10 innan nålen dras ut från huden. Detta säkerställer att hela insulindosen ges.

Kolvstången rör sig för varje dos. Kolven når botten av cylinderampullen när den totala mängden 300 enheter insulin har använts.

Steg 6. Avlägsna och kassera nålen

Ta alltid bort nålen efter varje injektion och förvara SoloStar utan en fastsatt nål.

Detta förebygger:

- förorening och/eller infektion
- införande av luft i insulinbehållaren och läckage av insulin, vilket kan orsaka fel dosering.

A. Sätt tillbaks det yttre nålskyddet på nålen och använd det till att skruva av nålen från pennan. För att minska risken för oavsiktlig nålskada, sätt aldrig tillbaks det inre nålskyddet.

- Om injektionen ges av en annan person eller om du ger någon annan en injektion, ska särskild försiktighet iakttas av denna person när nålen tas bort och kasseras. Följ rekommenderade säkerhetsåtgärder för avlägsnande och kassering av nålar (för rådgivning kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska) för att minska risken för olyckshändelser med stickskador och överföring av smittsamma sjukdomar.

B. Kasta nålen på ett säkert sätt som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska rekommenderat.

C. Sätt alltid tillbaka skyddslocket på pennan och förvara sedan pennan tills nästa injektion.

Förvaringsanvisningar

Se andra sidan (sidan om insulin) av denna bipacksedel för förvaringsanvisningar för SoloStar.

Om SoloStar förvaras kallt, ta ut den 1 till 2 timmar innan du injicerar för att den ska värmas upp till rumstemperatur. Kallt insulin är mer smärtsamt att injicera.

Kassera den använda SoloStar i enlighet med riktlinjer från lokala myndigheter.

Skötsel

Skydda SoloStar mot damm och smuts.

Du kan rengöra utsidan av SoloStar genom att torka den med en fuktig trasa.

Blötlägg, tvätta eller smörj inte pennan då detta kan skada den.

SoloStar är designad att fungera exakt och säkert. Den bör hanteras med försiktighet. Undvik situationer där SoloStar kan skadas. Om du är orolig att din SoloStar kan vara skadad använd en ny.