

Um ein fehlerfreies Ablesen der Dosis zu ermöglichen, halten Sie den Pen waagrecht mit der Nadel nach links und dem Dosierring nach rechts, wie in den Abbildungen weiter unten zu sehen.

Es können Dosierungen von 1 bis 80 Einheiten in 1er-Schritten gewählt werden. Jeder Pen enthält genügend Insulin für mehrfache Dosierungen.

Heben Sie diese Packungsbeilage zum Nachlesen auf.

Falls Sie Fragen zu SoloStar oder Diabetes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal oder wählen Sie die örtliche Sanofi-Aventis-Service-Nummer in dieser Packungsbeilage.



Wichtige Informationen zur Handhabung von SoloStar:

- Befestigen Sie vor jedem Gebrauch eine neue Nadel. Verwenden Sie nur Nadeln, die für SoloStar geeignet sind.
- Stellen Sie keine Dosis ein und/oder drücken Sie nicht den Injektionsknopf, ohne dass eine Nadel befestigt ist.
- Führen Sie vor jeder Injektion den Sicherheitstest durch (siehe Schritt 3).
- Dieser Pen ist nur für Ihren persönlichen Gebrauch. Teilen Sie ihn nicht mit anderen.
- Wenn Ihnen die Injektion durch eine andere Person verabreicht wird, muss diese Person vorsichtig sein, um versehentliche Verletzungen durch die Nadel und die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie SoloStar nie, wenn er beschädigt ist oder wenn Sie nicht sicher sind, dass er richtig funktioniert.
- Halten Sie für den Fall eines Verlustes oder einer Beschädigung stets einen SoloStar als Ersatz bereit.

Schritt 1: Prüfen des Insulins

A. Stellen Sie anhand der Beschriftung Ihres SoloStar sicher, dass Sie das richtige Insulin verwenden. Der Apidra SoloStar ist blau. Er hat einen dunkelblauen Injektionsknopf mit einem erhabenen Ring auf der Oberseite.

B. Ziehen Sie die Pen-Kappe ab.

C. Prüfen Sie die Beschaffenheit des Insulins: Apidra ist eine klare Insulinlösung. Verwenden Sie SoloStar nicht, wenn die Lösung wolkig oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

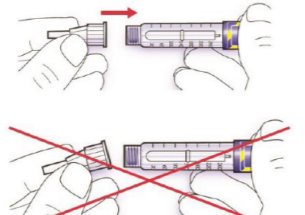
Schritt 2: Befestigen der Nadel

Verwenden Sie für jede Injektion eine neue sterile Nadel. Dies hilft Verunreinigungen und verstopfte Nadeln zu vermeiden.

A. Ziehen Sie von einer neuen Nadel die Schutzfolie ab.

B. Bringen Sie Nadel und Pen in eine Linie und halten Sie beide gerade, wenn Sie die Nadel befestigen (schrauben oder stecken, je nach Nadeltyp).

- Wenn die Nadel beim Befestigen nicht gerade gehalten wird, kann es passieren, dass die Gummi-Dichtscheibe beschädigt wird und die Nadel nicht dicht sitzt oder dass die Nadel beschädigt wird.



Schritt 3: Sicherheitstest

Führen Sie vor jeder Injektion den Sicherheitstest durch. Dies sorgt für eine genaue Dosisabgabe durch:

- die Sicherheit, dass Pen und Nadel einwandfrei funktionieren,
- die Entfernung von Luftblasen.

A. Stellen Sie durch Drehen des Dosierrings eine Dosis von 2 Einheiten ein.

B. Nehmen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab und heben Sie sie auf, um mit ihr nach der Injektion die gebrauchte Nadel zu entfernen. Nehmen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie.

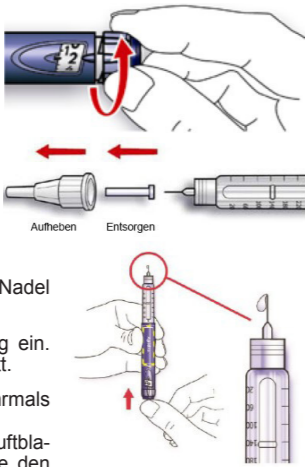
C. Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.

D. Klopfen Sie an den Insulinbehälter, damit eventuell vorhandene Luftblasen in Richtung Nadel steigen.

E. Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein. Prüfen Sie, ob an der Nadelspitze Insulin austritt.

Eventuell müssen Sie den Sicherheitstest mehrmals wiederholen, bis Insulin austritt.

- Falls kein Insulin austritt, prüfen Sie, ob Luftblasen vorhanden sind, und wiederholen Sie den Sicherheitstest zwei weitere Male, um sie zu entfernen.
- Falls immer noch kein Insulin austritt, ist vielleicht die Nadel verstopft. Wechseln Sie die Nadel und versuchen Sie es erneut.
- Falls auch nach dem Wechseln der Nadel kein Insulin austritt, ist Ihr SoloStar möglicherweise defekt. Verwenden Sie diesen SoloStar nicht.



Schritt 4: Einstellen der Dosis

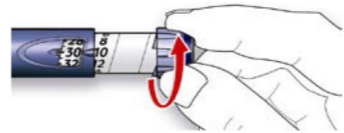
Sie können die Dosis in 1er-Schritten von 1 bis maximal 80 Einheiten einstellen. Wenn Sie eine Dosis von mehr als 80 Einheiten benötigen, müssen Sie sie durch zwei oder mehr Injektionen verabreichen.

A. Überzeugen Sie sich, dass nach dem Sicherheitstest im Dosisfenster „0“ steht.

B. Stellen Sie die gewünschte Dosis ein (im Beispiel unten sind es 30 Einheiten). Wenn Sie zu weit gedreht haben, können Sie durch Zurückdrehen die eingestellte Dosis verringern.

- Drücken Sie während der Doseinstellung nicht den Injektionsknopf, da sonst Insulin austritt.

- Sie können den Dosierring nicht über die Anzahl Einheiten hinausdrehen, die noch im Pen vorhanden sind. Versuchen Sie nicht, den Dosierring gewaltsam weiterzudrehen. In einem solchen Fall können Sie entweder die noch im Pen vorhandenen Einheiten spritzen und die noch fehlende Menge mit einem neuen SoloStar verabreichen oder für die gesamte Dosis einen neuen SoloStar verwenden.



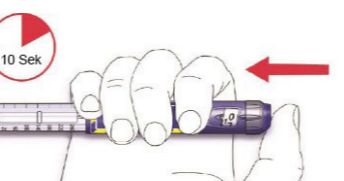
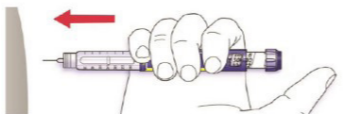
Schritt 5: Spritzen der Dosis

A. Wenden Sie die Injektionstechnik an, die Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.

B. Stechen Sie die Nadel in die Haut.

C. Geben Sie die Dosis durch vollständiges Eindrücken des Injektionsknopfes ab. Die im Dosisfenster angezeigte Zahl geht dabei auf „0“ zurück.

D. Halten Sie den Injektionsknopf vollständig eingedrückt. Zählen Sie langsam bis 10, bevor Sie die Nadel herausziehen. Dadurch wird sichergestellt, dass die gesamte Dosis abgegeben wird.



Die Gewindestange wird mit jeder Dosierung vorwärts geschoben. Wenn die Gesamtmenge von 300 Einheiten Insulin abgegeben wurde, hat die Gewindestange das Ende der Patrone erreicht.

Schritt 6: Entfernen und Entsorgen der Nadel

Entfernen Sie nach jeder Injektion die Nadel und bewahren Sie SoloStar ohne Nadel auf.

Dies hilft folgende Situationen zu vermeiden:

- Verunreinigungen und/oder Infektionen,
- Eindringen von Luft in den Insulinbehälter und Auslaufen von Insulin, wodurch es zu ungenauer Dosierung kommen kann.

A. Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe wieder auf die Nadel auf und drehen Sie mit ihrer Hilfe die Nadel vom Pen ab. Um sich nicht versehentlich an der Nadel zu verletzen, versuchen Sie nie, die innere Nadelschutzkappe wieder aufzustecken.

- Wenn Sie die Injektion durch eine andere Person verabreicht bekommen oder einer anderen Person verabreichen, ist beim Entfernen und Entsorgen der Nadel besondere Vorsicht erforderlich. Befolgen Sie entsprechende Sicherheitsempfehlungen (z.B. fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal), um das Risiko einer versehentlichen Verletzung mit der Nadel und einer Übertragung von Infektionskrankheiten zu verringern.

B. Entsorgen Sie die Nadel sicher, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrem medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.

C. Setzen Sie stets die Pen-Kappe wieder auf den Pen und bewahren Sie ihn so bis zur nächsten Injektion auf.

Aufbewahrungshinweise

Für Hinweise zur Aufbewahrung von SoloStar lesen Sie bitte die Rückseite (Insulin) dieser Packungsbeilage.

Wenn Ihr SoloStar im Kühlschrank gelagert wurde, nehmen Sie ihn 1 bis 2 Stunden vor der Injektion heraus, damit er sich auf Raumtemperatur erwärmen kann. Kaltes Insulin zu spritzen ist schmerzhafter.

Entsorgen Sie Ihren SoloStar entsprechend den örtlichen Bestimmungen.

Pflege

Schützen Sie Ihren SoloStar vor Staub und Schmutz. Sie können SoloStar außen mit einem feuchten Tuch abwischen. Der Pen darf nicht durchnässt, gewaschen oder geölt werden, da er dadurch beschädigt werden kann. SoloStar wurde für eine genaue und sichere Funktion konstruiert. Behandeln Sie ihn mit Sorgfalt. Vermeiden Sie Situationen, in denen SoloStar beschädigt werden könnte. Wenn Sie besorgt sind, dass Ihr SoloStar beschädigt sein könnte, benutzen Sie einen neuen.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Apidra® SoloStar® 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertipen

Insulinglutisin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage einschließlich der Hinweise zur Handhabung von Apidra SoloStar, Fertipen, sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Apidra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apidra beachten?
3. Wie ist Apidra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Apidra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Apidra und wofür wird es angewendet?

Apidra ist ein Antidiabetikum, das zur Senkung eines zu hohen Blutzuckerspiegels bei Patienten mit Diabetes mellitus eingesetzt wird; es kann Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren gegeben werden. Diabetes mellitus ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren (Zuckerkrankheit).

Apidra wird mittels biotechnologischer Methoden hergestellt. Es zeigt einen schnellen Wirkungseintritt innerhalb von 10–20 Minuten und eine kurze Wirkdauer von etwa 4 Stunden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apidra beachten?

Apidra darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Insulinglutisin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig ist (Hypoglykämie); folgen Sie den Empfehlungen bei Hypoglykämie (siehe Kasten am Ende dieser Packungsbeilage).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Apidra in einem Fertipen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet (siehe auch Abschnitt 3). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Apidra anwenden. Halten Sie sich hinsichtlich der Dosierung, Überwachung (Bluttests), Ernährung und körperlichen Aktivität (körperliche Arbeit und sportliche Betätigung) genau an die mit Ihrem Arzt besprochenen Anweisungen.

Besondere Patientengruppen

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen.

Es liegen keine hinreichenden klinischen Informationen zur Anwendung von Apidra bei Kindern unter 6 Jahren vor.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z.B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe „Wie ist Apidra anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker enghmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Reisen

Klären Sie vor Reisen alle Fragen, die Ihre Behandlung betreffen, mit Ihrem Arzt. Denken Sie dabei z.B. an

- die Verfügbarkeit Ihres Insulins in dem besuchten Land,
- ausreichend Vorrat an Insulin, Nadeln usw.,
- die richtige Aufbewahrung des Insulins während der Reise,
- Essenszeiten und Insulinverabreichung während der Reise,
- mögliche Einflüsse durch die Umstellung auf andere Zeitzonen,
- mögliche neue Gesundheitsrisiken in den besuchten Ländern,
- zu ergreifende Maßnahmen, wenn Sie sich unwohl fühlen oder krank werden.

Erkrankungen und Verletzungen

In folgenden Situationen kann die Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit besondere Sorgfalt erfordern:

- Wenn Sie krank sind oder größere Verletzungen haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen (Hyperglykämie).
 - Wenn Sie nicht genug essen, kann Ihr Blutzuckerspiegel absinken (Hypoglykämie).
- In den meisten Fällen brauchen Sie einen Arzt. **Rufen Sie ihn rechtzeitig.**

Wenn Sie an einem Typ-1-Diabetes leiden (insulinabhängiger Diabetes mellitus), unterbrechen Sie Ihre Insulinbehandlung nicht und stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Kohlenhydrate einnehmen. Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln und betreuen, darüber, dass Sie Insulin brauchen.

Einige Patienten mit einem seit längerem bestehenden Typ-2-Diabetes mellitus und einer Herzerkrankung oder einem früheren Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz). Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie Anzeichen von Herzschwäche, wie z.B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit, rasche Gewichtszunahme oder örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme) bei sich beobachten.

Anwendung von Apidra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel beeinflussen den Blutzuckerspiegel (Senkung, Erhöhung oder je nach Situation beides). In jedem Fall kann es notwendig sein, die zu verabreichende Insulinmenge entsprechend anzupassen, um zu niedrige oder zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden. Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie die Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen oder beenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Bevor Sie ein Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob es Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann und was Sie gegebenenfalls unternehmen sollen.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel senken können (Hypoglykämie), zählen:

- alle anderen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
- Hemmer des Angiotensin umwandelnden Enzyms (ACE-Hemmer) (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder eines hohen Blutdrucks),
- Disopyramid (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen),
- Fluoxetin (zur Behandlung von Depressionen),
- Fibrate (zur Senkung hoher Blutfettwerte),
- Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer (zur Behandlung von Depressionen),
- Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylate (z.B. Acetylsalicylsäure, zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung),
- Sulfonamid-Antibiotika.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel erhöhen können (Hyperglykämie), zählen:

- Kortikosteroide (z.B. „Kortison“, zur Behandlung von Entzündungen),
- Danazol (ein Arzneimittel, das den Eisprung beeinflusst),
- Diazoxid (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Diuretika (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder zur Entwässerung),
- Glukagon (ein Hormon der Bauchspeicheldrüse zur Behandlung einer schweren Hypoglykämie),
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Östrogene und Progestagene (z.B. in der Anti-Baby-Pille zur Geburtenkontrolle),
- Phenothiazin-Abkömmlinge (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden),
- Somatotropin (Wachstumshormon),
- Sympathomimetika (z.B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma),
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenfehlfunktionen),
- Proteaseinhibitoren (zur Behandlung von HIV),
- atypische antipsychotisch wirkende Arzneimittel (z.B. Olanzapin und Clozapin).

Ihr Blutzuckerspiegel kann sowohl ansteigen als auch abfallen, wenn Sie folgende Mittel nehmen:

- Betablocker (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Clonidin (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Lithiumsalze (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden).

Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Infektionen durch Parasiten) kann eine Unterzuckerung auslösen, die manchmal in eine Überzuckerung übergeht.

Betablocker ebenso wie andere Sympatholytika (z.B. Clonidin, Guanethidin und Reserpin) können die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu erkennen, abschwächen oder ganz unterdrücken.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Apidra zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel sowohl ansteigen als auch abfallen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schon schwanger sind. Der Insulinbedarf kann sich während der Schwangerschaft und nach der Geburt verändern. Für die Gesundheit Ihres Kindes ist es wichtig, dass Ihre Blutzuckerwerte sorgfältig überwacht und Unterzuckerungen (Hypoglykämien) vermieden werden.

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Insulinglutisin bei Schwangeren vor.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt, ob eine Anpassung Ihrer Insulindosierung und Ernährung erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn
- Sie eine Hypoglykämie (zu niedrigen Blutzuckerspiegel) haben,
- Sie eine Hyperglykämie (zu hohen Blutzuckerspiegel) haben.

Bedenken Sie dies in allen Situationen, in denen Sie sich und andere einem Risiko aussetzen könnten (z.B. beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen). Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, ob Sie ein Kraftfahrzeug führen sollten, wenn bei Ihnen:

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten,
- die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung zu erkennen, abgeschwächt sind oder fehlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Apidra

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

