

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone** Insulinglulisin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Die Bedienungsanleitung zum Insulinpen ist diesem beigefügt. Lesen Sie sie vor der Anwendung Ihres Arzneimittels.**

- 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 Insulinglulisin 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 Patronen ist nur für Injektionen unter die Haut bei Verwendung eines wiederverwendbaren Pens 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 engermaschiger 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 Schilddrüsenfunktionsstörungen),
- 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 Insulinglulisin 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“.

### **Apidra enthält Metacresol**

Apidra enthält Metacresol, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

## **3. Wie ist Apidra anzuwenden?**

### **Dosierung**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Entsprechend Ihrer Lebensweise und den Ergebnissen der Blutzuckerbestimmungen sowie der vorausgegangenen Insulinverabreichung wird Ihr Arzt bestimmen, wie viel Apidra Sie benötigen.

Apidra ist ein kurz wirksames Insulin. Ihr Arzt verordnet es Ihnen möglicherweise in Kombination mit einem Intermediär- oder lang wirksamen Insulin, Basalinsulin oder zusammen mit Tabletten gegen hohen Blutzucker.

Nach dem Wechsel von einem anderen Insulin zu Insulinglulisin muss Ihre Dosierung möglicherweise von Ihrem Arzt angepasst werden.

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch viele Faktoren beeinflusst werden. Sie sollten diese Faktoren kennen, um auf Veränderungen Ihres Blutzuckerspiegels richtig reagieren zu können und um Über- oder Unterzuckerungen zu vermeiden. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

## **Art der Anwendung**

Apidra wird unter die Haut injiziert (subkutan). Es kann auch unter strenger ärztlicher Überwachung intravenös verabreicht werden.

Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, in welchen Hautbereich Sie Apidra spritzen sollen. Apidra kann im Bereich der Bauchdecke, des Oberschenkels oder des Oberarms oder durch kontinuierliche Infusion in den Bereich der Bauchdecke injiziert werden. Die Injektion im Bereich der Bauchdecke führt im Vergleich zu anderen Injektionsstellen zu einer etwas schnelleren Wirkung. Wie bei allen Insulinen müssen die Einstichstellen innerhalb des gewählten Injektions- oder Infusionsbereiches (Bauch, Oberschenkel oder Oberarm) bei jeder Injektion gewechselt werden.

## **Häufigkeit der Anwendung**

Apidra ist kurz (0–15 Minuten) vor einer Mahlzeit oder kurz nach einer Mahlzeit anzuwenden.

## **Hinweise zur korrekten Anwendung**

### *Handhabung der Patronen*

Apidra in Patronen ist nur für Injektionen unter die Haut bei Verwendung eines wiederverwendbaren Pens geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Um sicherzustellen, dass Sie die genaue Dosis erhalten, sind die Apidra-Patronen nur mit den folgenden Pens anzuwenden:

- JuniorStar, der Dosen in Schritten von 0,5 Einheiten abgibt.
- KlikStar, TactiPen, Autopen 24, AllStar oder AllStar PRO, die Dosen in Schritten von 1 Einheit abgeben. Es werden möglicherweise nicht alle dieser Pens in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Der Pen muss entsprechend den Empfehlungen des jeweiligen Pen-Herstellers angewendet werden.

Die in der Bedienungsanleitung des Pens gegebenen Anweisungen zum Einlegen der Patrone, Befestigen der Nadel und Verabreichen der Insulininjektion müssen gewissenhaft befolgt werden.

Bewahren Sie die Patrone vor dem Einsetzen in den Pen 1 bis 2 Stunden bei Raumtemperatur auf.

Schauen Sie sich die Patrone vor Gebrauch genau an. Verwenden Sie sie nur, wenn die Lösung klar und farblos ist und keine sichtbaren Teilchen enthält.

Schütteln oder mischen Sie sie nicht vor Gebrauch.

## **Beachten Sie vor der Injektion**

Entfernen Sie vor dem Spritzen alle Luftblasen (siehe Bedienungsanleitung des Pens). Leere Patronen dürfen nicht wieder gefüllt werden.

Der wiederverwendbare Pen darf nur von Ihnen benutzt werden, um jede Art von Kontamination zu vermeiden.

## **Funktionsstörungen des Insulinpens?**

**Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Pen-Herstellers.**

**Wenn der Insulinpen beschädigt ist oder (aufgrund eines mechanischen Defekts) nicht richtig funktioniert, muss er entsorgt und ein neuer Insulinpen verwendet werden.**

### **Wenn Sie eine größere Menge von Apidra angewendet haben, als Sie sollten**

- Wenn Sie **zu viel Apidra gespritzt haben**, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfallen (Hypoglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Grundsätzlich müssen Sie zur Vermeidung einer Unterzuckerung mehr essen und Ihren Blutzucker überwachen. Informationen zur Behandlung einer Hypoglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

### **Wenn Sie die Anwendung von Apidra vergessen haben**

- Wenn Sie **eine Dosis Apidra ausgelassen** oder wenn Sie **zu wenig Insulin gespritzt haben**, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigen (Hyperglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Informationen zur Behandlung einer Hyperglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.
- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Apidra abbrechen**

Dies könnte zu einer schweren Hyperglykämie (stark erhöhter Blutzucker) und Ketoazidose (Anhäufung von Säure im Blut, weil der Körper bei schwerem Insulinmangel Energie aus Fett anstatt aus Zucker gewinnt) führen. Brechen Sie die Behandlung mit Apidra nicht ab, ohne mit einem Arzt zu sprechen, der Ihnen sagt, was zu tun ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **Verwechslungen von Insulin**

Sie müssen die Bezeichnung des Insulins stets vor jeder Injektion überprüfen, um Verwechslungen zwischen Apidra und anderen Insulinen zu vermeiden.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Schwere Nebenwirkungen**

**Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann sehr schwerwiegend sein.** Unterzuckerung ist eine sehr häufige Nebenwirkung (sie kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten). **Hypoglykämie (zu niedriger Blutzucker) heißt, dass sich nicht ausreichend Zucker im Blut befindet.** Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann zu einem Gehirnschaden führen und lebensbedrohlich sein. Wenn Sie Anzeichen eines niedrigen Blutzuckers bemerken, unternehmen Sie **sofort** etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Weitere wichtige Informationen zur Hypoglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

### **Bei folgenden Beschwerden wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:**

Eine **systemische Überempfindlichkeitsreaktion** kann gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Behandelten) auftreten.

**Generalisierte Insulinallergie:** Entsprechende Anzeichen können großflächige Hautreaktionen (Hautausschlag und Juckreiz am ganzen Körper), starke Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Atemnot, Blutdruckabfall mit schnellem Puls und Schwitzen sein. Sie können Zeichen eines schweren Falls einer **generalisierten Insulinallergie, einschließlich einer möglicherweise lebensgefährlichen anaphylaktischen Reaktion**, sein.

### **Hyperglykämie (zu hoher Blutzucker) bedeutet, dass zu viel Zucker im Blut enthalten ist.**

Die Hyperglykämie-Häufigkeit kann nicht abgeschätzt werden. Ein zu hoher Blutzuckerspiegel besagt, dass Sie möglicherweise mehr Insulin benötigen, als Sie sich tatsächlich verabreicht haben. Dies kann schwerwiegend sein, wenn Ihr Blutzuckerspiegel sehr hoch wird.

Weitere Informationen zu Anzeichen und Symptomen einer Hyperglykämie entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

### **Weitere Nebenwirkungen**

- Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie, *kann bei bis zu 1 von 1000 Behandelten auftreten*). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

### **Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)**

- Nebenwirkungen an der Haut und allergische Reaktionen an der Einstichstelle

An der Einstichstelle kann es zu Reaktionen kommen (z. B. Rötung, ungewohnt starker Schmerz beim Spritzen, Juckreiz, Quaddelbildung, Schwellung oder Entzündung). Sie können sich auch auf die Umgebung der Einstichstelle ausbreiten. Die meisten leichteren Reaktionen bilden sich gewöhnlich innerhalb von wenigen Tagen oder Wochen zurück.

**Nebenwirkungen**, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist

- **Sehstörungen**

Ausgeprägte Schwankungen (Verbesserung oder Verschlechterung) Ihrer Blutzuckereinstellung können Ihr Sehvermögen vorübergehend beeinträchtigen. Wenn Sie an einer proliferativen Retinopathie leiden (eine durch die Zuckerkrankheit verursachte Augenerkrankung), können schwere Unterzuckerungen zu einem vorübergehenden Verlust der Sehschärfe führen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Apidra aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett der Patrone nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Nicht angebrochene Patronen

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Nicht einfrieren.

Legen Sie Apidra nicht in die Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements. Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### Verwendete Patronen

In Verwendung befindliche Patronen (im Insulinpen) können maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 25 °C, vor direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht geschützt, jedoch

nicht im Kühlschrank, aufbewahrt werden. Nach diesem Zeitraum dürfen sie nicht mehr verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar und farblos ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Apidra enthält**

- Der Wirkstoff ist Insulinglulisin. Ein ml der Lösung enthält 100 Einheiten Insulinglulisin (entsprechend 3,49 mg). Eine Patrone enthält 3 ml Injektionslösung, entsprechend 300 Einheiten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Metacresol (Ph. Eur.) (siehe Abschnitt 2 unter „Apidra enthält Metacresol“), Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2, „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Apidra“), Trometamol, Polysorbat 20, Salzsäure 36 %, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Apidra aussieht und Inhalt der Packung**

Apidra 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone ist eine klare, farblose, wässrige Lösung, die keine Partikel enthält.

Eine Patrone enthält 3 ml Lösung (300 Einheiten). Es gibt Packungen mit 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 und 10 Patronen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Deutschland

Hersteller:  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst  
D-65926 Frankfurt am Main  
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050



**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel.: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.