Folheto informativo: Informação para o utilizador

Apidra 100 U/ml, solução injetável num cartucho.
Insulina glulisina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si. As instruções de uso da caneta são fornecidas com a caneta de insulina. Consulte-as antes de usar este medicamento
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Apidra e para que é utilizado
2. O que necessita de saber antes de utilizar Apidra
3. Como utilizar Apidra
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Apidra
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Apidra e para que é utilizado

Apidra é um antidiabético, usado para reduzir os valores elevados de açúcar no sangue em doentes com diabetes mellitus, pode ser administrada em adultos, adolescentes e crianças com 6 anos de idade ou mais. A Diabetes mellitus é uma doença em que o organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

É produzida por biotecnologia. A insulina glulisina tem um rápido início em 10-20 minutos e uma curta duração de cerca de 4 horas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Apidra

Não utilize Apidra

- Se tem alergia à insulina glulisina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se os seus níveis de açúcar no sangue forem muito baixos (hipoglicemia), siga as orientações relativas à hipoglicemia (ver caixa no final deste folheto).

Advertências e precauções

Apidra num cartucho só é adequado para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável (ver também secção 3). Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Apidra.
Siga rigorosamente as instruções que definiu com o seu médico relativamente à dose de insulina, à monitorização (análises de sangue), à dieta e à atividade física (trabalho físico e exercícios).

Populações especiais de doentes
Se tem problemas nos rins ou no fígado, fale com o seu médico porque pode precisar de uma dose mais baixa.

A informação clínica disponível sobre o uso de Apidra em crianças com menos de 6 anos de idade é insuficiente.

Alterações da pele no local de injeção:
Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Apidra). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens
Antes de viajar consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:
- a disponibilidade da sua insulina no país de destino,
- quantidade de insulina, agulhas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino,
- o que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

Doenças e lesões
Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer atenção:
- Se estiver doente ou sofrer um ferimento grave, o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia)
- Se não comer o suficiente o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia)

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes tipo1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha sempre as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sinais de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante invulgar ou aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Outros medicamentos e Apidra

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Em todos os casos, poderá ser necessário ajustar a dose de insulina para evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são muito baixos ou muito altos. Tenha cuidado quando começa ou para de tomar um medicamento novo.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se ele poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que, se for caso disso, deverá tomar.

Os medicamentos que podem baixar os seus níveis de açúcar (hipoglicemia) no sangue incluem:
- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,

- inibidores da enzima de conversão de angiotensina (IECA) (usados para tratar certas condições cardíacas, ou pressão arterial elevada,),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lipidos no sangue),),
- inibidores da monoaminooxidase (IMAO) (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (como a aspirina, usada para alívio da dor e da febre baixa)
- antibióticos sulfonamídicos.

Os medicamentos que podem elevar os seus níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) incluem:
- os corticoides (tal como a "cortisona", usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
  -diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluídos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progesteronas (tal como na pílula contracetiva, usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- medicamentos simpaticomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina] ou salbutamol, terbutalina (usado para tratar a asma),
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia),
- inibidores da proteases (usados para tratar VIH)
- fármacos antipsicóticos atípicos (tal como, olanzapina e clozapina).

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão descer ou subir se tomar:
- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada)
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode provocar hipoglicemia, por vezes seguida de hiperglicemia.

Os bloqueadores beta, assim como outros fármacos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina) podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Se não tiver a certeza que está a tomar algum destes medicamentos, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Apidra com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A sua dose de insulina pode necessitar de sofrer alterações durante a gravidez e após o parto. Um controlo cuidadoso da sua diabetes, e a prevenção da hipoglicemia, é importante para a sua saúde a do seu filho.

Não existem dados, ou a quantidade de dados é limitada, do uso de Apidra em mulheres grávidas.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico uma vez que poderá necessitar de um ajuste na dose de insulina e na dieta.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

As suas capacidades de concentração ou de reação podem estar reduzidas se:
- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)

Tenha atenção a este possível problema em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para os outros (tal como conduzir um carro ou utilizar máquinas).
Deverá contactar o seu médico para o aconselhar sobre a condução se:
- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estam diminuídos ou ausentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de Apidra

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é "essencialmente livre de sódio".

Apidra contém metacresol

Apidra contem metacresol que pode provocar reações alérgicas.

3. Como utilizar Apidra

Posologia

Utilize este medicamento exatamente como indicado p+elo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico determinará a dose diária de Apidra que necessita, baseada no seu estilo de vida e resultados da avaliação dos seus níveis de acúcar no sangue (glucose) e a sua experiência prévia de insulina.

Apidra é uma insulina de curta duração. O seu médico poderá recomendar-lhe o seu uso em combinação com uma insulina de duração de ação intermédia, longa, uma insulina basal ou com comprimidos usados para tratar níveis elevados de açúcar no sangue.

A passagem de um outro tipo de insulina para a insulina glulisina poderá necessitar de um ajuste da dose por parte do seu médico.

Muitos fatores podem influenciar os seus níveis de açúcar no sangue. Deve estar consciente destes fatores para poder reagir corretamente às mudanças verificadas nos seus níveis de açúcar no sangue e para prevenir que estes se tornem demasiadamente altos ou baixos
Leia atentamente a caixa de texto no fim deste folheto para mais informações.

Método de administração

Apidra é injetada sob a pele (via subcutânea).

O seu médico mostrar-lhe-á qual o local onde deverá injetar Apidra. Pode ser injetada na parede abdominal, na coxa ou na parte superior do braço ou, ainda, por perfusão contínua na parede abdominal. O efeito será ligeiramente mais rápido se a insulina for injetada no seu abdómen. Assim como para todas as insulinas, os locais de injeção e de perfusão dentro de uma mesma área de

administração (abdómen, coxa ou na parte superior do braço) devem ser mudados de injeção para injeção.

Frequência de administração

Apidra deve ser administrada imediatamente (0-15 minutos) antes ou imediatamente após as refeições.

Instruções para uma utilização correta

Como utilizar o cartucho de insulina

Apidra em cartuchos só é adequado para injecção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.
Para assegurar que obtém a dose correta, os cartuchos de Apidra são para ser usados apenas com as seguintes canetas:
- JuniorSTAR que liberta doses em passos de 0,5 unidades
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ou AllStar PRO, que libertam doses em passos de 1 unidade.
Nem todas estas canetas podem estar comercializadas no seu país.

A caneta deve ser usada de acordo com as recomendações e informações fornecidas pelo fabricante.

As instruções fornecidas pelo fabricante para a utilização da caneta de insulina devem ser seguidas cuidadosamente no carregamento dos cartuchos, colocação da agulhas e administração das injeções.

Antes da inserção do cartucho na caneta reutilizável - OptiPen, este deve ser mantido à temperatura ambiente durante 1 a 2 horas.
Inspecione o cartucho antes de o utilizar. Utilize o cartucho apenas se a solução se apresentar límpida e incolor, e se não tiver partículas visíveis.

Não agite ou misture antes de utilizar.

Tome especial cuidado antes da injeção

As bolhas de ar contidas no cartucho têm de ser eliminadas antes da injeção (ver instruções de utilização da caneta). Os cartuchos uma vez vazios não devem ser novamente enchidos.

Para prevenir qualquer tipo de contaminação, a caneta reusável só deve ser usada por si.

Problemas com a caneta de insulina?

Consulte as instruções do fabricante sobre a utilização da caneta.
Se a caneta de insulina estiver danificada ou não funcionar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deitada fora e tem de se usar uma caneta nova.

Se utilizar mais Apidra do que deveria

- Se **injetou demasiada Apidra**, o seu nível de açúcar no sangue pode tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique os seus níveis de açúcar no sangue frequentemente. Em geral, para evitar a hipoglicemia deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informações relativas ao tratamento da hipoglicemia, ver caixa no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Apidra

- Se se **esqueceu de uma administração de Apidra** ou se **não injetou insulina suficiente**, os seus níveis de açúcar no sangue podem aumentar consideravelmente (hiperglicemia). Verifique os seus

níveis de açúcar no sangue frequentemente. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver caixa no final deste folheto.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Apidra

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Apidra sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Trocas de insulina

Deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar trocas de medicação entre Apidra e outras insulinas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves

A hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue) pode ser muito grave. A hipoglicemia é um efeito secundário notificado muito frequentemente (pode afeta mais de 1 em 10 pessoas).
Hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue) significa que não há açúcar suficiente no sangue. Se os seus níveis de açúcar no sangue descerem demasiado, pode ficar inconsciente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Se tiver sintomas de um nível baixo de açúcar no sangue, tome medidas para aumentar o seu nível de açúcar no sangue **imediatamente**. Para mais informações importantes acerca da hipoglicemia e do seu tratamento veja a caixa no final deste folheto.

Se tiver os seguintes sintomas contacte o seu médico de imediato:
Reações alérgicas sistémicas são efeitos secundários comunicados com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas).
Alergia generalizada à insulina: os sintomas associados podem incluir reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese. Podem ser sintomas de casos graves de **alergia generalizada à insulina, incluindo reações anafiláticas, que pode pôr a vida em risco.**

Hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) significa que há muito açúcar no sangue. A frequência da hiperglicemia não pode ser calculada. Se o seu nível de açúcar no sangue for muito alto, isto diz-lhe que pode precisar de mais insulina do que aquela que injetou. Isto pode ser grave se o seu nível de glucose no sangue ficar muito alto.
Para mais informações ou sinais e sintomas de hiperglicemia consulte a caixa no final deste folheto.

Outros efeitos secundários

- Alterações da pele no local de injeção:

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea). A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele.

Efeitos secundários frequentes comunicados (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Reações alérgicas e da pele no local da injeção.

Podem ocorrer reações no local de injeção (tal como rubor, dor anormalmente intensa durante a injeção, prurido (comichão), máculas, inchaço ou inflamação), as quais podem também disseminar-se em redor do local da injeção. A maior parte destas reações menores à insulina resolvem-se num período de poucos dias a poucas semanas.

Efeitos secundários em que a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- **Afeções oculares**

Alterações marcadas (melhoramento ou agravamento) no controle dos níveis de açúcar no sangue podem alterar a sua visão temporariamente. Se tem retinopatia proliferativa (doença ocular relacionada com a diabetes) em situações graves de hipoglicemia poderá ter perda temporária da visão.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente através do sistema nacional de notificação mencionado no **Apêndice V**.
Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Apidra

Manter este medicamento fora da vista e do alcance da crianças.

Não utilize este após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do cartucho após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Cartuchos fechados:
Conservar no frigorífico (2 ºC-8 ºC).
Não congelar.
Não colocar Apidra próximo do congelador ou de acumuladores de frio. Manter o cartcuho na embalagem exterior para proteger da luz.

Cartuchos em uso:
Os cartuchos em uso (na caneta de insulina) podem ser conservados até um máximo de 4 semanas a uma temperatura inferior a 25ºC, longe do calor ou da luz direta e não podem ser conservados no frigorífico. Não o utilize depois deste período de tempo.

Não utilize este medicamento caso a solução não se apresentar límpida e incolor.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Apidra

- A substância ativa é a insulina glulisina. Cada ml da solução contém 100 Unidades da substância ativa insulina glulisina (equivalente a 3,49 mg).
- Os outros ingredientes são: metacresol (ver secção 2 "Apidra contém metacresol"), cloreto de sódio (ver secção 2 "Informações importantes sobre alguns componentes de Apidra"), trometamol, polissorbato 20, ácido clorídrico concentrado, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Apidra e conteúdo de embalagem

Apidra 100 Unidades/ml, solução injetável num cartucho é uma solução para injeção límpida, incolor, aquosa e sem partículas visíveis.

Cada cartucho contém 3 ml de solução (300 Unidades). Estão disponíveis embalagens de 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10 cartuchos de 3 ml. È possível que não sejam comercializadas todas as aprsentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemanha

Fabricante
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

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

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação
Está disponível informação promenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.