Prospecto: información para el usuario

Apidra 100 Unidades/ml solución inyectable en cartucho
Insulina glulisina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted. Las instrucciones de uso de la pluma de insulina se facilitan con su pluma de insulina. Consúltelas antes de usar su medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Apidra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Apidra
3. Cómo usar Apidra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Apidra
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Apidra y para qué se utiliza

Apidra es un agente antidiabético, utilizado para reducir el nivel alto de azúcar en sangre en pacientes con diabetes mellitus. Se puede administrar a adultos, adolescentes y niños a partir de los 6 años. La diabetes mellitus es una enfermedad en la que su cuerpo no produce insulina suficiente para controlar el nivel de azúcar en sangre.

Se obtiene por biotecnología. Tiene un rápido comienzo de acción en 10-20 minutos y una corta duración de acción, de alrededor de 4 horas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Apidra

No use Apidra

- Si es alérgico a insulina glulisina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su nivel de azúcar es demasiado bajo (hipoglucemia), siga la guía de la hipoglucemia (vea el recuadro al final de este prospecto).

Advertencias y precauciones

Apidra en cartuchos sólo está indicado para inyectarse justo debajo de la piel con una pluma reutilizable (ver también sección 3). Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Apidra.
Siga atentamente las instrucciones de dosificación, control (pruebas de la sangre), dieta y actividad física (trabajo físico y ejercicio) tal y como le indicó su médico.

Grupos especiales de pacientes
Si tiene problemas de hígado o riñón, consulte con su médico ya que puede necesitar una dosis más baja.

No existe información clínica suficiente sobre el uso de Apidra en niños menores de 6 años.

Viajes
Antes de viajar, consulte con su médico. Tal vez tenga que consultar sobre
- la disponibilidad de su insulina en el país al que va a viajar,
- reservas de insulina, agujas, etc.,
- el almacenamiento correcto de la insulina durante el viaje,
- el horario de las comidas y de la administración de insulina durante el viaje,
- los posibles efectos del traslado a zonas con diferencias horarias,
- los posibles nuevos riesgos para la salud en los países que va a visitar,
- qué debe hacer en situaciones de urgencia cuando se encuentre mal o se ponga enfermo.

Enfermedades y lesiones
El manejo de su diabetes puede necesitar un cuidado especial en las siguientes situaciones:
- Si está enfermo o sufre una lesión mayor, puede aumentar el nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia).
- Si no come lo suficiente, su nivel de azúcar en sangre puede bajar demasiado (hipoglucemia).

En la mayoría de los casos necesitará un médico. **Asegúrese de consultar inmediatamente a un médico.**

Si padece usted diabetes tipo 1 (diabetes mellitus dependiente de insulina), no deje de administrarse su insulina y de seguir tomando suficientes hidratos de carbono. Informe siempre a las personas que se ocupan de su cuidado o tratamiento de que necesita insulina.

Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina sufrieron desarrollo de insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si sufre síntomas de insuficiencia cardíaca como falta de aliento poco corriente o aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

Uso de Apidra con otros medicamentos

Algunos medicamentos producen cambios de los niveles de azúcar en sangre (aumento, descenso o ambos dependiendo de la situación). En cada caso, puede ser necesario ajustar su dosis de insulina para evitar niveles de azúcar en sangre tanto demasiado bajos como demasiado altos. Hay que tener cuidado cuando empiece a tomar otro medicamento y también cuando deje de tomarlo.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Pregunte a su médico, antes de tomar un medicamento, si éste puede afectar a su nivel de azúcar en sangre, y qué medidas debe adoptar, en su caso.

Entre los medicamentos que pueden provocar un descenso de su nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) se incluyen:
- todos los demás medicamentos para tratar la diabetes,
- los inhibidores de la enzima conversora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o la hipertensión),
- la disopiramida (utilizada para tratar ciertas enfermedades del corazón),
- la fluoxetina (utilizada para tratar la depresión),
- los fibratos (utilizados para reducir los niveles elevados de lípidos en sangre),
- los inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) (utilizados para tratar la depresión),
- la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos (como la aspirina, utilizada para aliviar el dolor y bajar la fiebre),
- los antibióticos del grupo de las sulfamidas.

Entre los medicamentos que pueden provocar un aumento de su nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) se incluyen:
- los corticosteroides (como "cortisona" utilizada para tratar la inflamación),
- el danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación),
- el diazóxido (utilizado para tratar la hipertensión),
- los diuréticos (utilizados para tratar la hipertensión o el exceso de retención de líquidos),
- el glucagón (hormona pancreática utilizada para tratar la hipoglucemia grave),
- la isoniazida (utilizada para tratar la tuberculosis),
- los estrógenos y progestágenos (como la píldora anticonceptiva utilizada para el control de la natalidad),
- los derivados de la fenotiazina (utilizados para tratar trastornos psiquiátricos),
- la somatotropina (hormona del crecimiento),
- los medicamentos simpaticomiméticos (como la epinefrina [adrenalina], el salbutamol, la terbutalina, utilizados para tratar el asma),
- las hormonas tiroideas (utilizadas para tratar trastornos de la glándula tiroidea),
- inhibidores de la proteasa (utilizados para tratar el VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (como clozapina y olanzapina).

Su nivel de azúcar en sangre puede subir o bien bajar si toma:
- betabloqueantes (utilizados para tratar la hipertensión),
- clonidina (utilizada para tratar la hipertensión),
- sales de litio (utilizadas para tratar trastornos psiquiátricos).

La pentamidina (utilizada para tratar algunas infecciones causadas por parásitos) puede causar una hipoglucemia, que algunas veces puede ir seguida de una hiperglucemia.

Los betabloqueantes, al igual que otros medicamentos simpaticolíticos (como clonidina, guanetidina y reserpina) pueden atenuar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer una hipoglucemia.

Si no está usted seguro de si está tomando alguno de estos medicamentos, pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso de Apidra con alcohol

Sus niveles de azúcar en sangre pueden subir o bajar si bebe alcohol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Informe a su médico si está planeando quedarse embarazada o si ya lo está. Su dosis de insulina puede requerir cambios durante el embarazo y tras el parto. Un control cuidadoso de su diabetes, y la prevención de la hipoglucemia, son importantes para la salud de su bebé.

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de Apidra en mujeres embarazadas.

Si usted se encuentra en periodo de lactancia, consulte a su médico ya que puede necesitar ajustes en sus dosis de insulina y en su dieta.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si:
- tiene hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre),
- tiene hiperglucemia (niveles altos de azúcar en sangre).

Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (como conducir un vehículo o utilizar máquinas).
Debe pedir a su médico que le aconseje sobre la capacidad para conducir si:
- tiene episodios frecuentes de hipoglucemia,
- han disminuido o no aparecen los primeros síntomas de aviso que pueden ayudarle a reconocer una hipoglucemia.

Información importante sobre algunos de los componentes de Apidra

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, esto es, esencialmente "exento de sodio".

Apidra contiene metacresol

Apidra contiene metacresol, el cual puede causar reacciones alérgicas.

3. Cómo usar Apidra

Dosis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.
En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis de Apidra que necesita en función de su estilo de vida y de los resultados de sus controles de azúcar (glucosa) en sangre y su anterior tratamiento de insulina.

Apidra es una insulina de acción corta. Su médico le puede indicar que la use en combinación con una insulina de acción intermedia, de acción larga, una insulina basal o con comprimidos utilizados para tratar niveles altos de azúcar en sangre.

Si usted pasa de otra insulina a insulina glulisina, su dosis podría tener que ser ajustada por su médico.

Muchos factores pueden influir en su nivel de azúcar en sangre. Debe conocer estos factores ya que así podrá reaccionar correctamente ante los cambios de su nivel de azúcar en sangre, y para evitar que suba o baje demasiado. Vea el recuadro que aparece al final del prospecto para más información.

Forma de administración

Apidra se inyecta bajo la piel (subcutáneamente).

Su médico le aconsejará en qué área de la piel debe usted inyectarse Apidra. Apidra puede inyectarse en la pared abdominal, el muslo o la parte alta del brazo o por perfusión continua en la pared abdominal. El efecto será ligeramente más rápido si se inyecta la insulina en su abdomen. Al igual que con las demás insulinas, los lugares de inyección y perfusión dentro de un área de inyección (abdomen, muslo, o parte alta del brazo) deben rotar de una inyección a otra.

Frecuencia de administración

Apidra debe administrarse poco tiempo (0-15 min) antes o poco tiempo después de las comidas.

Instrucciones para la correcta utilización

Cómo manejar los cartuchos

Apidra en cartuchos sólo está indicado para inyectarse justo debajo de la piel con una pluma reutilizable. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Para asegurar que obtiene la dosis exacta, los cartuchos de Apidra se deben utilizar únicamente con las siguientes plumas:
- JuniorSTAR que libera dosis en pasos de 0,5 unidades
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar o AllStar PRO que liberan dosis en pasos de 1 unidad.

En su país, puede que solamente estén comercializadas algunas de estas plumas.

La pluma debe utilizarse tal y como se recomienda en la información suministrada por el fabricante del dispositivo.

Las instrucciones del fabricante para utilizar la pluma deben seguirse cuidadosamente para cargar el cartucho, colocar la aguja y administrar la inyección de insulina.

Antes de insertar el cartucho en la pluma reutilizable, el cartucho debe almacenarse a temperatura ambiente durante 1 a 2 horas.

Inspeccione el cartucho antes de usarlo. Sólo se debe usar si la solución es transparente, incolora y no tiene partículas visibles en su seno.

No debe agitarse o mezclarse antes de su uso.

Precauciones especiales antes de la inyección

Las burbujas de aire deben eliminarse del cartucho antes de la inyección (ver instrucciones de uso de la pluma). Los cartuchos vacíos no deben recargarse.

Para prevenir cualquier tipo de contaminación, la pluma reutilizable debe ser utilizada únicamente por usted.

¿Problemas con la pluma de insulina?

Consulte por favor las instrucciones de uso del fabricante para la pluma.
Si su pluma de insulina está dañada o no funciona correctamente (debido a problemas mecánicos), debe desecharse y utilizar una pluma de insulina nueva.

Si usa más Apidra del que debe

- Si se **ha inyectado demasiado Apidra**, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre frecuentemente. En general, para prevenir la hipoglucemia debe comer más y controlar su nivel de azúcar en sangre. Para más información sobre el tratamiento de la hipoglucemia, vea el recuadro que aparece al final del prospecto.

Si olvidó usar Apidra

- Si **ha olvidado una dosis de Apidra** o si **no se ha inyectado suficiente insulina**, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar mucho (hiperglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre frecuentemente. Para más información sobre el tratamiento de la hiperglucemia, vea el recuadro que aparece al final del prospecto.
- No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Apidra

Esto podría producir hiperglucemia grave (niveles muy altos de azúcar en sangre) y cetoacidosis (aumento del ácido en sangre porque el organismo degrada las grasas en lugar del azúcar). No interrumpa su tratamiento con Apidra sin consultar con su médico, él le dirá lo que debe hacer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Confusiones entre insulina

Debe comprobar siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección para evitar confusiones entre Apidra y otras insulinas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

La hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre) puede ser muy grave. La hipoglucemia es un efecto adverso observado muy frecuentemente (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes).
La hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre) significa que no tiene suficiente azúcar en sangre. Si su nivel de azúcar en sangre baja mucho, puede perder el conocimiento. Una hipoglucemia grave puede provocar daños en el cerebro y puede ser amenazante para la vida. Si tiene síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre, actúe **inmediatamente** para subir su nivel de azúcar en sangre. Vea el recuadro al final de este prospecto, donde encontrará más información importante acerca de la hipoglucemia y su tratamiento.

Si usted experimenta los siguientes síntomas, contacte inmediatamente con su médico:
Las **reacciones alérgicas sistémicas** son efectos adversos poco frecuentemente observados (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes).
Alergia generalizada a insulina: los síntomas relacionados pueden incluir reacciones cutáneas a gran escala (erupción cutánea y picor en todo el cuerpo), hinchazón grave de la piel o de las membranas mucosas (angioedema), dificultad para respirar, descenso de la tensión arterial con latido cardíaco rápido y sudoración**.** Estos pueden ser síntomas de casos graves de **alergia generalizada a las insulinas, incluyendo reacción anafiláctica que puede ser amenazante para la vida.**

Hiperglucemia (niveles altos de azúcar en sangre) significa que hay demasiado azúcar en sangre.
La frecuencia de la hiperglucemia no puede estimarse. Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto, esto le indica que puede necesitar más insulina de la que se ha inyectado. Esto puede ser grave si su nivel de azúcar en sangre se vuelve muy alto.
Para más información sobre los signos y síntomas de la hiperglucemia, vea el recuadro al final de este prospecto.

Otros efectos adversos

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- Reacciones alérgicas y de la piel en el lugar de la inyección

Se pueden experimentar reacciones en el lugar de inyección (como enrojecimiento, dolor intenso poco habitual al inyectar, picor, urticaria, hinchazón o inflamación). Estas reacciones también pueden extenderse alrededor del lugar de inyección. La mayor parte de las reacciones menores a la insulina se resuelven habitualmente en unos días o en pocas semanas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- Alteraciones de la piel en el lugar de la inyección (lipodistrofia)

Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo punto de la piel, el tejido adiposo que se encuentra debajo de este punto, puede encogerse o bien engrosarse. Puede ocurrir que la insulina que inyecte en ese lugar no actúe bien. El cambio de lugar de inyección con cada inyección ayudará a prevenir estos cambios de la piel.

Efectos adversos cuya frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- **Reacciones oculares**

Un cambio significativo (mejoría o empeoramiento) del control de su nivel de azúcar en sangre puede provocar un empeoramiento temporal de su visión. Si padece una retinopatía proliferativa (una enfermedad del ojo relacionada con la diabetes), los ataques hipoglucémicos graves pueden provocar una pérdida temporal de la visión.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Apidra

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta del cartucho después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Cartuchos sin abrir
Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
No congelar.
No colocar Apidra cerca del compartimento del congelador o junto a un acumulador de frío. Conservar el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Cartuchos en uso
Los cartuchos en uso (en la pluma de insulina) pueden conservarse durante un máximo de 4 semanas por debajo de 25ºC protegidos del calor directo o de la luz directa y no deben conservarse en nevera.
No lo utilice después de este periodo de tiempo.
No utilice este medicamento si no está incoloro y transparente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Apidra

- El principio activo es insulina glulisina. Cada mililitro de solución contiene 100 Unidades de insulina glulisina (equivalente a 3,49 mg). Cada cartucho contiene 3 ml de solución inyectable, equivalente a 300 Unidades.
- Los demás componentes son: metacresol (ver sección 2 “Apidra contiene metacresol”), cloruro de sodio (ver sección 2 “Información importante sobre algunos de los componentes de Apidra”), trometamol, polisorbato 20, ácido clorhídrico concentrado, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Apidra 100 Unidades/ml solución inyectable en cartucho es una solución acuosa transparente, incolora, sin partículas visibles.

Cada cartucho contiene 3 ml de solución (300 U). Existen envases de 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 y 10 cartuchos de 3 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemania

Responsable de la fabricación:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

България
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

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

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
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands 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

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva
UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otra fuente de información
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu/