

# AJ ŽIVOT S CUKROUKOU MÔŽE BYŤ SPONTÁNNY. APIDRA UMOŽŇUJE FLEXIBILNÉ PODÁVANIE, KEĎ JE TO POTREBNÉ<sup>1,2,3</sup>



ilustračný obrázok

## Skrátená informácia o lieku Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

- APIDRA 100 jednotiek/ml iniektný roztok v náplni** (dostupné balenie: náplne 5 x 3ml)
- APIDRA 100 jednotiek/ml iniektný roztok naplnený v pere SoloStar** (dostupné balenie: naplnená perá 5 x 3ml)
- APIDRA 100 jednotiek/ml iniektný roztok v liekovke** (dostupné balenie: 1 x 10ml)

Liečivo: inzulín glulizín - analóg inzulínu rýchlo pôsobiaci. ATC: A10AB06. Inzulín glulizín je rekombinantný analóg ľudského inzulínu, ktorý je ekvipotentný bežnému ľudskému inzulínu. Inzulín glulizín má rýchlejší nástup účinku a kratšie trvanie účinku ako bežný ľudský inzulín. Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu glulizínu (čo zodpovedá 3,49 mg). Každá náplň obsahuje 3 ml iniekčného roztoku, čo zodpovedá 300 jednotkám. Inzulín glulizín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou s použitím kmeňov *Escherichia coli*. **Indikácie:** Liečia dospelých, adolescentov a detí vo veku 6 rokov a starších s diabetom mellitus, kde sa vyžaduje liečba inzulínom. **Kontraindikácie:** precitlivosť na inzulín glulizín alebo na niektoré z pomocných látok. Hypoglykémia. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** ak je inzulínová dávka vo vzťahu k potrebe inzulínu príliš vysoká, môže sa vyskytnúť hypoglykémia, najmä počas nočnej terapie. Prachod pacienta na nový typ alebo druh inzulínu sa má uskutočniť pod prísny lekársky dohľadom. Zmeny v sile, druhu (výrobca), type (bežný, NPH, lente, ald.), pôvode (zvierat) a/alebo spôsobe výroby môžu viesť do zmeny v dávkovaní. Súbežná liečba perorálnymi antidiabetikami si môže vyžadovať úpravu. Miešanie s inzulími: Apidra sa nesmie miešať so žiadnym iným preparátom okrem NPH (Neutral Protamine Hagedron) ľudského inzulínu. Súčasné použitie pioglitazónu a Apidry je potrebné starostlivo zvážiť a to predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Pri používaní Apidry pomocou kontinuálnej subkutánnej inzulínovej infúzie (CSII) boli hlásené prípady hyperglykémie, ktoré mali za následok diabetickú ketoacidózu (DKA); väčšina prípadov súvisela s nesprávnym zaobchádzaním alebo zlyhaním pumpového systému. **Lieková a iné interakcie:** štúdie farmakokinetických interakcií sa neuskutočnili. Látky ovplyvňujúce glukózový metabolizmus sa môžu vyžadovať úpravu dávok inzulínu a obzvlášť starostlivé monitorovanie. **Špeciálne skupiny pacientov:** vo všeobecnosti sa farmakokinetické vlastnosti inzulínu glulizínu u pacientov so zhoršenou funkciou obličiek zachovávali. Zhoršenie renálnej funkcie môže viesť k poklesu nárokov na inzulín. U pacientov so zhoršenou funkciou pečene sa farmakokinetické vlastnosti inzulínu glulizínu neskúmali. U týchto pacientov môžu byť nároky na inzulín nižšie kvôli zníženej kapacite pre glukoneogénu a zníženému inzulínovému metabolizmu. Starší pacienti: k dispozícii sú len obmedzené farmakokinetické údaje. U používajúcich Apidru u detí vo veku do 6 rokov nie je dostatok klinických informácií. **Gravidita a laktácia:** Nie sú k dispozícii žiadne údaje alebo je len obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 výsledkov gravidity) o použití inzulínu glulizínu u gravidných žien. Pri predpisovaní gravidným ženám sa má zväčšiť opatnosť. Nevýhnutné je starostlivé monitorovanie glukózovej kontroly. Nie je známe, či sa inzulín glulizín vylučuje do materského mlieka, ale vo všeobecnosti inzulín neprechádza do materského mlieka a po perorálnom podaní sa neabsorbujú. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Apidra sa má podávať krátko (0-15 min) pred alebo skoro po jedle. Apidra sa má podávať v rázoch, ktoré obsahujú stredhodnotu alebo dlhodobú pôsobiacu inzulín alebo analóg bozónového inzulínu a môže sa používať s perorálnymi hypoglykemizujúcimi liekmi. Dávkovanie sa má upravovať individuálne. Apidra sa má podávať subkutánnou iniekčnou alebo kontinuálnou inľuzínou pomocou pumpy. Apidra sa má podávať subkutánne do abdominálnej steny. Do stehna alebo do dlhového svalu alebo kontinuálnou inľuziou do abdominálnej steny. Rýchlosť absorpcie a potom nástup a trvanie účinku môžu byť ovplyvnené miestom vpichu iniekcie, cvičením a ďalšími premennými. Subkutánnu iniekciu do abdominálnej steny zabezpečuje mierne rýchlejšiu absorpciu ako iniekcia do iných miest vpichu. Miesta podania iniekcie sa musia v rámci danej oblasti meniť po každom podaní. Apidra 100 jednotiek/ml v náplni je vhodná na podanie subkutánnej iniekcie alebo infúzie. **Nežiaduce účinky:** hypoglykémia. Časté (<=1/100); reakcie v mieste vpichu iniekcie a lokálne hypersenzitívne reakcie (sčervenanie, opuch a svrbenie v mieste vpichu iniekcie). Menej časté (<=1/1000); systémové hypersenzitívne reakcie. Zriedkavé (<=1/10000); lipodystrofia. **Dátum poslednej revízie:** júl 2020. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Nemecko

**Referencie:** 1. EPAR Scientific Discussion: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Scientific\\_Discussion/human/000557/WC500025246.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Scientific_Discussion/human/000557/WC500025246.pdf); [Prístup 23. 06. 2017]; 2. SPC lieku Apidra [online]. SÚKL [cit. 14. 12. 2020]. Dostupné z: [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk); 3. Garg SK et al. Endocr Pract 2006; 11: 11 - 7. (Výsledky dvadsiatyždňovej, randomizovanej, otvorenej, kontrolovanej, multicentrickej štúdie, pri ktorej bola porovnaná účinnosť pripravku APIDRA® (iniekcia od 0 do 15 min. pred jedlom alebo do 20 min. po začiatku jedla) s účinnosťou humánneho inzulínu (iniekcia 30 - 45 min. pred jedlom) u pacientov s diabetos mellitus 1. typu (n = 860); K 1-3. Zdroje sa vzťahujú na okamih aplikácie iniekcie, možnosť flexibilného dávkovania v časovom rozmedzí 35 min. (od 15 min. pred jedlom až do 20 min. po začiatku jedla).

Materiál je určený pre odbornú verejnosť. MAT-SK-2000678 - 1.0 - Dátum vypracovania: 12/2020

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava,  
 tel.: +421 2 33 100 100, fax: +421 2 33 100 199, e-mail: [receptacia@sanofi.com](mailto:receptacia@sanofi.com), [www.sanofi.sk](http://www.sanofi.sk)

**SANOFI**