

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.

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

- Hautveränderungen an der Injektionsstelle (Lipodystrophie)

Wenn Sie das Insulin zu häufig in dieselbe Hautstelle spritzen, kann das Fettgewebe unter der Haut an dieser Stelle entweder schrumpfen oder zunehmen. Insulin, das in solch eine Stelle gespritzt wird, wirkt möglicherweise schlechter. Ein Wechseln der Einstichstelle bei jeder Injektion kann helfen, diese Gewebeveränderungen zu vermeiden.



Weitere Nebenwirkungen können sein (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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

Ein zu hoher Blutzuckerspiegel besagt, dass Sie möglicherweise mehr Insulin benötigt hätten, als Sie sich tatsächlich verabreicht haben. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie dem Kasten auf Seite 3 dieser Gebrauchsinformation.

- **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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 des Pens nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Noch nicht verwendete Pens

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Legen Sie SoloStar nicht in die Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements.

Den Fertipen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Pens

In Verwendung befindliche (oder als Vorrat mitgeführte) Fertipens können maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 25 °C, vor direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht geschützt, aufbewahrt werden. In Verwendung befindliche Pens nicht im Kühlschrank aufbewahren. 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).

– 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 SoloStar 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertipen, ist eine klare, farblose, wässrige Lösung, die keine sichtbaren Partikel enthält.

Ein Pen enthält 3 ml Lösung, entsprechend 300 Einheiten. Es gibt Packungen mit 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 und 10 Pens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpHarma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Deutschland

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

België/Belgique/Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

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

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel: +36 1 505 0050

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

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

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

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

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

sanofi-aventis
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.

Weitere Informationsquellen

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

