



Apidra 100 units/ml solution for injection in a pre-filled pen SoloStar

This package insert is continually updated:
Please read carefully before using a new pack!

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each ml of the solution for injection contains 3.49 mg of the active substance insulin glulisine, corresponding to 100 IU human insulin.

Each SoloStar contains 3 ml, equivalent to 300 units.

Excipients: Metacresol, Sodium chloride, Trometamol, Polysorbate 20, Hydrochloric acid concentrated (for pH adjustment) Sodium hydroxide (for pH adjustment), Water for injections.

Insulin glulisine is an insulin analogue produced by recombinant DNA technology using *Escherichia coli*.

PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection

Clear colourless, aqueous solution

THERAPEUTIC INDICATION

Treatment of adults, adolescents and children, 8 years or older with diabetes mellitus, where treatment with insulin is required.

POSODOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

Posology

the potency of this preparation is stated in units. These units are exclusive to Apidra and are not the same as IU or the units used to express the potency of other insulin analogues (see *Pharmacodynamic properties*).

Apidra should be given by injection within 15 minutes before or immediately after a meal.

Apidra should be used in regimens that include an intermediate or long acting insulin or basal insulin analogue and can be used with oral hypoglycemic agents.

The dosage of Apidra should be individualized and determined based on the physician's advice in accordance with the needs of patients.

Special population

Renal impairment

The pharmacokinetic properties of insulin glulisine are generally maintained in patients with renal impairment. However, insulin requirements may be reduced in the presence of renal impairment (see *Pharmacokinetic properties*)

Hepatic impairment

The pharmacokinetic properties of insulin glulisine have not been investigated in patients with decreased liver function. In patients with hepatic impairment, insulin requirements may be diminished due to reduced capacity for gluconeogenesis and reduced insulin metabolism.

Elderly

Limited pharmacokinetic data are available in elderly patients with diabetes mellitus.
Deterioration of renal function may lead to a decrease in insulin requirements.

Children and adolescents

There is insufficient clinical information on the use of Apidra in children younger than age of 6 years

Method of administration

Apidra SoloStar 100 units/ml solution for injection in a pre-filled pen

Apidra SoloStar 100 units/ml in pre-filled pen is only suitable for subcutaneous injections. If administration by syringe, intravenous injection or infusion pump is necessary, a vial should be used (see section *Preparation and handling*).

Subcutaneous use

Apidra should be administered subcutaneously in the abdominal wall, thigh or deltoid or by continuous infusion in the abdominal wall. Injection sites and infusion sites within an injection area (abdomen, thigh or deltoid) should be rotated from one injection to the next in order to reduce the risk of lipodystrophy and cutaneous amyloidosis (see Precautions and Adverse Reactions). The rate of absorption, and consequently the onset and duration of action, may be affected by the injection site, exercise and other variables. Subcutaneous injection in the abdominal wall ensures a slightly faster absorption than other injections sites (see Pharmacology: Pharmacokinetics under Actions). Care should be taken to ensure that blood vessel has not been entered. After injection, the site of injection should not be massaged. Patients must be educated to use proper injection techniques.

Mixing with insulins

Apidra must not be mixed with any preparation other than NPH (Neutral Protamine Hagedorn) human insulin. If Apidra is mixed with NPH human insulin, Apidra should be drawn into the syringe first. Injection should be given immediately after mixing. Mixtures should not be administered intravenously. No data are available on mixing insulin glulisine with insulin preparations other than NPH human insulin.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to the active substance to any of the excipients.
Hypoglycemia

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Any change of insulin should be made cautiously and only under medical supervision. Changes in strength, brand (manufacturer), type (regular, NPH, lente, etc.), species (animal) and/or method of manufacturing may result in a change in dosage. Concomitant oral antidiabetic treatment may need to be adjusted.

Patients must be instructed to perform continuous rotation of the injection site to reduce the risk of developing lipodystrophy and cutaneous amyloidosis. There is a potential risk of delayed insulin absorption and worsened glycaemic control following insulin injections at sites with these reactions. A sudden change in the injection site to an unaffected area has been reported to result in hypoglycaemia. Blood glucose monitoring is recommended after the change in the injection site, and dose adjustment of antidiabetic medications may be considered.

The use of inadequate dosages or discontinuation of treatment, especially in insulin-dependent diabetic, may lead to hyperglycemia and diabetic ketoacidosis; conditions which are potentially lethal. Switching a patient to another type or brand of insulin should be done under strict medical supervision and may require change in dose.

Hypoglycemia

The time of occurrence of hypoglycemia depends on the action profile of the insulins used and may, therefore, change when the treatment regimen is changed. Conditions which may make the early warning symptoms of hypoglycemia different or less pronounced include long duration of diabetes, intensified insulin therapy, diabetic nerve disease, medicinal products such as beta blockers or after transfer from animal-source insulin to human insulin.

Adjustment of dosage may be also necessary if patients undertake increased physical activity or change their usual meal plan. Exercise taken immediately after a meal may increase the risk of hypoglycemia.

When compared with soluble human insulin, if hypoglycemia occurs after an injection with rapid acting analogues, it may occur earlier. Uncorrected hypoglycemic or hyperglycemic reactions can cause loss of consciousness, coma, or death. Insulin requirements may be altered during illness or emotional disturbances.

INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORM OF INTERACTION

Studies on pharmacokinetic interactions have not been performed. Based on empirical knowledge from similar medicinal products, clinically relevant pharmacokinetic interactions are unlikely to occur. A number of substances affect glucose metabolism and may require dose adjustment of insulin glulisine and particularly close monitoring.

Substances that may enhance the blood-glucose-lowering effect and increase susceptibility to hypoglycemia include oral antidiabetic agents, angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors, disopyramide, fibrates, fluoxetine, monoamide oxidase inhibitors (MAOIs), pentoxifylline, propoxyphene, salicylates and sulfonamide antibiotics.

Substances that may reduce the blood-glucose-lowering effect include corticosteroids, danazol, diazoxide, diuretics, glucagons, isoniazid, phenothiazine derivatives, somatropin, sympathomimetic agents (e.g. epinephrine [adrenaline], salbutamol, terbutaline), thyroid hormones, estrogens, progestins (e.g. in oral contraceptives), protease inhibitors and atypical antipsychotic medications (e.g. olanzapine and clozapine).

Beta-blockers, clonidine, lithium salts or alcohol may either potentiate or weaken the blood-glucose-lowering effect of insulin. Pentamidine may cause hypoglycemia, which may sometimes be followed by hyperglycemia.

In addition, under the influence of sympatholytic medicinal products such as beta-blockers, clonidine, guanethidine and reserpine, the signs of adrenergic counter-regulation may be reduced or absent.

PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy

There are no adequate data on the use of insulin glulisine in pregnant women. A limited amount of data on pregnant women (less than 300 pregnancy outcomes reported) exposed to marketed insulin glulisine indicates no safety issues in use of insulin glulisine during pregnancy or on the foetus and newborn child.

Caution should be exercised when prescribing to pregnant women. Careful monitoring of glucose control is essential. It is essential for patients with pre-existing or gestational diabetes to maintain good metabolic control throughout pregnancy. Insulin requirements may decrease during the first trimester and generally increase during the second and third trimesters. Immediately after delivery, insulin requirements decline rapidly. Patients with diabetes must inform their doctor if they are pregnant or are contemplating pregnancy.

Lactation

It is unknown whether insulin glulisine is excreted in human milk, but in general insulin does not pass into breast milk and is not absorbed after oral administration.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

The patient's ability to concentrate and react may be impaired as a result of hypoglycemia or hyperglycemia or, for example, as a result of visual impairment. This may constitute a risk in situations where these abilities are of special importance (e.g. driving a car or operating machinery). Patients should be advised to take precautions to avoid hypoglycaemia whilst driving. This is particularly important in those who have reduced or absent awareness of the warning symptoms of hypoglycemia or have frequent episodes of hypoglycemia. The advisability of driving should be considered in the circumstances.

UNDESIREABLE EFFECTS

Hypoglycaemia, the most frequent undesirable effect of insulin therapy, may occur if the insulin dose is too high in relation to the insulin requirement.

The following related adverse reactions from clinical investigations were listed as follows by system organ class and in order of decreasing incidence (very common: $\geq 1/10$; common: $\geq 1/100$ to $< 1/10$; uncommon: $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$; rare: $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$; very rare: $< 1/10,000$), not known (cannot be estimated from the available data).

Description of selected adverse reactions

Metabolism and nutrition disorders

Very common: Hypoglycemia.

Symptoms of hypoglycaemia usually occur suddenly. They may include cold sweats, cool pale skin, fatigue, nervousness or tremor, anxiousness, unusual tiredness or weakness, confusion, difficulty in concentration, drowsiness, excessive hunger, vision changes, headache, nausea and palpitation. Hypoglycemia can become severe and may lead to unconsciousness and/or convulsions and may result in temporary or permanent impairment of brain function or even death.

Skin and subcutaneous tissue disorders Common: injection site reactions and local hypersensitivity reactions. Local hypersensitivity reactions (redness, swelling and itching at the injection site) may occur during treatment with insulin. These reactions are usually transitory and normally they disappear during continued treatment.

Rare: Lipodystrophy

Not Known: Cutaneous amyloidosis. Lipodystrophy and cutaneous amyloidosis may occur at the injection site and delay local insulin absorption. Continuous rotation of the injection site within the given injection area may help to reduce or prevent these reactions (see Precautions).

General disorders

Uncommon: Systemic hypersensitivity reactions. Systemic hypersensitivity reactions may include urticaria, chest tightness, dyspnea, allergic dermatitis and pruritus. Severe cases of generalized allergy, including anaphylactic reaction, may be life-threatening.

Medication errors have been reported in which other insulins, particularly long-acting insulins, have been accidentally administered instead of insulin glulisine.

Reporting Suspected Adverse Reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reaction via farmakovigilans@kalventis.com and Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan. Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

Email: pvcenter@pom.go.id

Phone: +62-21-4244691 Ext.1079

Website: <https://e-meso.pom.go.id/>

OVERDOSE

Hypoglycemia may occur as a result of an excess of insulin activity relative to food intake and energy expenditure. There are no specific data available concerning overdose with insulin glulisine. However, hypoglycemia may develop over sequential stages:

Mild hypoglycemia episodes can be treated by oral administration of glucose or sugary products. It is therefore recommended that the diabetic patients constantly carries some sugar lumps, sweets, biscuits or sugary fruit juice. Severe hypoglycemia episodes, where the patients has become unconscious, can be treated by glucagon (0.5 to 1 mg) given intramuscularly or subcutaneously by a person who has received appropriate instruction, or by glucose

given intravenously by a medical professional. Glucose must also be given intravenously, if the patients does not respond to glucagons within 10 to 15 minutes. Upon regaining consciousness, administration of oral carbohydrate is recommended for the patient in order to prevent relapse.

After an injection of glucagons, the patient should be monitored in a hospital in order to find the reason for this severe hypoglycemia and prevent other similar episodes.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Insulin and analogues, fast-acting. ATC code: A10AB06

Pharmacology: Pharmacodynamics: Insulin glulisine is a recombinant human insulin analogue that is equipotent to regular human insulin. Insulin glulisine has a more rapid onset of action and a shorter duration of action than regular human insulin.

Mechanism of action: The primary activity of insulin and insulin analogues, including glulisine, is regulation of glucose metabolism. Insulin lower blood glucose levels by stimulating peripheral glucose uptake, especially by skeletal muscle and fat and by inhibiting hepatic glucose production. Insulin inhibits lipolysis in the adipocyte, inhibits proteolysis and enhances protein synthesis.

Studies in healthy volunteers and patients with diabetes demonstrated that insulin glulisine is more rapid in onset of action and of shorter duration of action than regular human insulin when given subcutaneously. When insulin glulisine is injected subcutaneously, the glucose lowering activity will begin within 10-20 minutes. After intravenous administration, a faster onset and shorter duration of action, as well as a greater peak response were observed as compared with subcutaneous administration. The glucose-lowering activities of insulin glulisine and regular human insulin are equipotent when administered by intravenous route. One unit of insulin glulisine has the same glucose-lowering activity as one unit of regular human insulin.

Dose proportionality:

In a study with 18 male subjects with diabetes mellitus type I aged 21 to 50 years, insulin glulisine displayed dose-proportional glucose lowering effect in the therapeutic relevant dose range 0.075 to 0.15 U/kg, and less than proportional increase in glucose lowering effect with 0.3 U/kg or higher, like human insulin. Insulin glulisine takes effect about twice as fast as regular human insulin and completes the glucose lowering effect about 2 hours earlier than regular human insulin.

A phase I study in patients with type 1 diabetes mellitus assessed the glucose lowering profile of insulin glulisine and regular human insulin administered subcutaneously at a dose of 0.15 U/kg, at different times in relation to a 15-minutes standard meal. Data indicated that insulin glulisine administered 2 minutes before the meal gives similar postprandial glycemic control compared to regular human insulin given 30 minutes before the meal. When given 2 minutes prior to meal, insulin glulisine provided better postprandial control than regular human insulin given 2 minutes before the meal. Insulin glulisine administered 15 minutes after starting the meal gives similar glycemic control as regular human insulin given 2 minutes before the meal (see Figure 1).

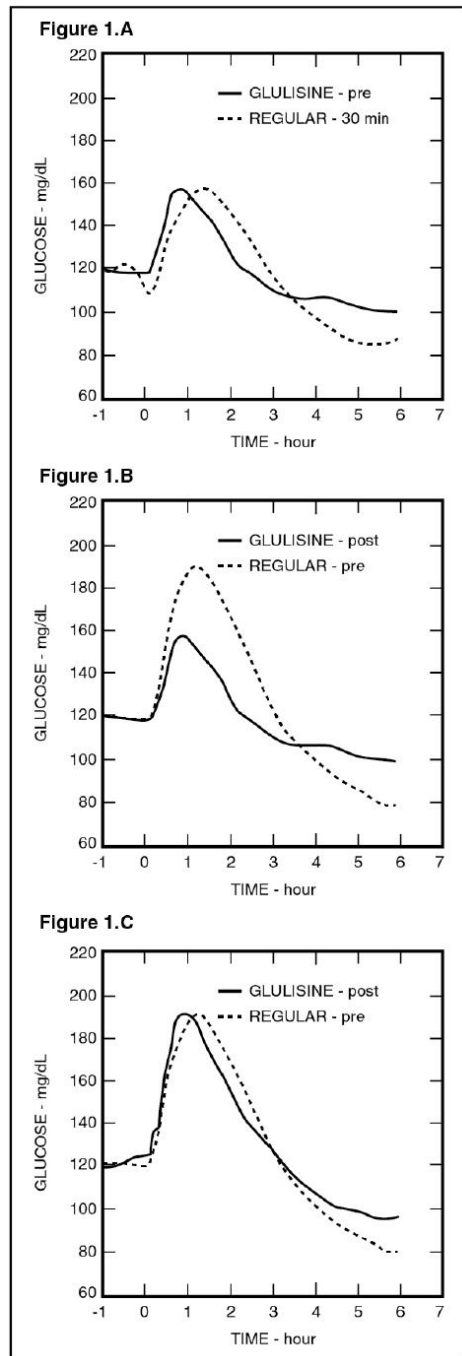


Figure 1: Average glucose-lowering effect over 6 hours in 20 patients with type 1 diabetes mellitus. Insulin glulisine given 2 minutes (GLULISINE pre) before the start of a meal compared to regular human insulin given 30 minutes (REGULAR 30 min) before the start of the meal (Figure 1A) and compared regular human insulin given 2 minutes (REGULAR pre) before a meal (Figure 1B). Insulin glulisine given 15 minutes (GLULISINE post) after start of a meal compared to regular human insulin given 2 minutes (REGULAR pre) before start of the meal (Figure 1C). On the x-axis, zero (arrow) is the start of a 15 minutes meal.

Obesity

A phase I study carried out with insulin glulisine, lispro and regular human insulin in an obese population has demonstrated that insulin glulisine maintains its rapid-acting properties. In this study, the time to 20% of total AUC and the AUC (0-2 h) representing the early glucose lowering activity were respectively of 114 minutes and 427 mg.kg⁻¹ for insulin glulisine, 121 minutes and 354 mg.kg⁻¹ for lispro, 150 minutes and 197 mg.kg⁻¹ for regular human insulin (see Figure 2).

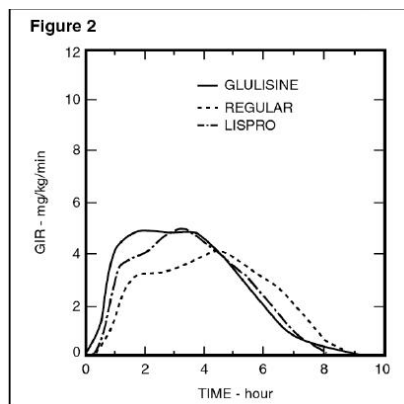


Figure 2:

Glucose infusion rates after subcutaneous injection of 0.3 U/kg of insulin glulisine (GLULISINE) or insulin lispro (LISPRO) or regular human insulin (REGULAR) in an obese population.

Another phase I study with insulin glulisine and insulin lispro in a non-diabetic population in 80 subjects with a wide range of body mass indices (18-46 kg/m²) has demonstrated that rapid action is generally maintained across a wide range of body mass indices, while total glucose lowering effect decreases with increasing obesity. The average total GIR AUC between 0-1 hour was 102±75 mg/kg and 158±100 mg/kg with 0.2 and 0.4 U/kg insulin glulisine, respectively, and was 83.1±72.8 mg/kg and 112.3±70.8 mg/kg with 0.2 and 0.4 U/kg insulin lispro respectively. A phase I study in 18 obese patients with type 2 diabetes mellitus (BMI between 35 and 40 kg/m²) with insulin glulisine and insulin lispro [90% CI:0.81, 0.95 (p=<0.01)] has shown that insulin glulisine effectively controls diurnal post-prandial blood glucose excursions.

Clinical studies

Type 1 diabetes mellitus-Adults

In a 26-weeks phase III clinical study comparing insulin glulisine with insulin lispro both injected subcutaneously shortly (0-15 minutes) before a meal in patients with type 1 diabetes mellitus using insulin glargine as basal insulin, insulin glulisine was comparable to insulin lispro for glycemic control as reflected by changes in glycated haemoglobin (expressed as HbA1c equivalent) from baseline to endpoint. Comparable self-monitored blood glucose values were observed. No increase in the basal insulin dose was needed with insulin glulisine, in contrast to insulin lispro.

A 12-week phase III clinical study performed in patients with type 1 diabetes mellitus receiving insulin glargine as basal therapy indicate that the immediate postmeal administration of insulin glulisine provides efficacy that was comparable to immediate premeal insulin glulisine (0-15 minutes) or regular insulin (30-45 minutes).

In the per protocol population there was a significantly larger observed reduction in GHb in the premeal glulisine group compared with the regular insulin group.

Type 1 diabetes mellitus-Pediatric

A 26-week phase III clinical study compared insulin glulisine with insulin lispro both injected subcutaneously shortly (0-15 minutes) before a meal in children (4-5 years: n=9; 6-7 years: n=32 and 8-11 years: n=149) and adolescents (12-

17 years: n=382) with type 1 diabetes mellitus using insulin glargine or NPH as basal insulin. Insulin glulisine was comparable to insulin lispro for glycemic control as reflected by changes in glycated hemoglobin (GHb expressed as HbA1c equivalent) from baseline to endpoint and by self-monitored blood glucose values.

There is insufficient clinical information on the use of Apidra in children younger than the age of 6 years.

Type 2 diabetes mellitus-Adults

A 26-weeks phase III clinical study followed by a 26-weeks extension safety study was conducted to compare insulin glulisine (0-15 minutes before a meal) with regular human insulin (30-45 minutes before a meal) injected subcutaneously in patients with type 2 diabetes mellitus also using NPH insulin as basal insulin. The average body mass index (BMI) of patients was 34.55 kg/m². Insulin glulisine was shown to be comparable to regular human insulin with regard to glycated haemoglobin (expressed as HbA1c equivalent) changes from baseline to the 6 month endpoint (-0.46% for insulin glulisine and -0.30% for regular human insulin, p=0.0029) and from baseline to the 12-months endpoint (-0.23% for insulin glulisine and -0.13% for regular human insulin, difference not significant). In this study, the majority patients (79%) mixed their short acting insulin with NPH insulin immediately prior to injection and 58% of subjects used oral hypoglycemic agents at randomization and were instructed to continue to use them at the same dose.

Race and gender

In controlled clinical trials in adults, insulin glulisine did not show differences in safety and efficacy in subgroup analyses based on race and gender. Pharmacokinetics: In insulin glulisine the replacement of the human insulin amino acid asparagine in position B3 by lysine and the lysine in position B29 by glutamic acid favors more rapid absorption.

In a study with 18 male subjects with diabetes mellitus type 1 aged 21 to 50 years, insulin glulisine displays dose-proportionality for early, maximum and total exposure in the dose range 0.075 to 0.4 U/kg.

***Absorption and Bioavailability**

Pharmacokinetic profiles in healthy volunteers and diabetes patients (type 1 or 2) demonstrated that absorption of insulin glulisine was about twice as fast with a peak concentration approximately twice as high as compared to regular human insulin. In a study in patient with type 1 diabetes mellitus after subcutaneous administration of 0.15 U/kg, for insulin glulisine the T_{max} was 55 minutes and C_{max} was 82±1.3 µU/ml compared to a T_{max} of 82 minutes and a C_{max} of 46±1.3 µU/ml for regular human insulin. The mean residence time of insulin glulisine was shorter (98 min) than for regular human insulin (161 min) (see Figure 3).

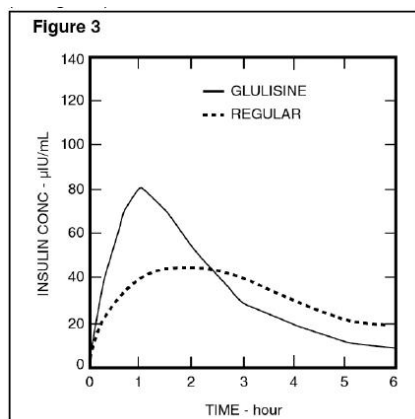


Figure 3:

Pharmacokinetic profile of insulin glulisine and regular human insulin in type 1 diabetes mellitus patients after a dose of 0.15 U/kg. In a study in patients with type 2 diabetes mellitus after subcutaneous administration of 0.2 U/kg insulin glulisine, the C_{max} was 91 µU/ml with the interquartile range from 78 to 104 µU/ml. When insulin glulisine was injected subcutaneously into abdomen, deltoid and thigh, the concentration-time profiles were similar with a slightly faster absorption when administered in the abdomen compared to the thigh. Absorption from deltoid sited was in between (see Dosage & Administration) the absolute bioavailability (70%) of insulin glulisine was similar between injection sites and of low intrasubject variability (11% CV). Intravenous bolus administration of insulin glulisine resulted in a higher systemic exposure when compared to subcutaneous injection, with a C_{max} approximately 40-fold higher.

Obesity

Another phase I study with insulin glulisine and insulin lispro in a non-diabetic population in 80 subjects with a wide range of body mass indices (18-46 kg/m²) has demonstrated that rapid absorption and total exposure is generally maintained across a wide range of body mass indices.

The time to 10% of total INS exposure was reached earlier by approximately 5-6 min with insulin glulisine.

***Distribution and Elimination:** The distribution and elimination of insulin glulisine and regular human insulin after intravenous administration is similar with volumes of distribution of 13 L and 22 L and half-lives of 13 and 18 minutes, respectively.

After subcutaneous administration, insulin glulisine is eliminated more rapidly than regular human insulin with an apparent half-life of 42 minutes compared to 86 minutes.

In an across study analysis of insulin glulisine in either healthy subjects or subjects with type 1 or type 2 diabetes mellitus the apparent half-life ranged from 37 to 75 minutes (interquartile range). Insulin glulisine shows low plasma protein binding, similar to human insulin.

Special populations

Renal impairment: In a clinical study performed in non-diabetic subjects covering a wide range of renal function (CrCl > 80 ml/min, 30-50 ml/min, < 30 ml/min), the rapid-acting properties of insulin glulisine were generally maintained. However, insulin requirements may be reduced in the presence of renal impairment.

Hepatic impairment

The pharmacokinetic properties have not been investigated in patients with impaired liver function.

Elderly

Very limited pharmacokinetic data are available for elderly patients with diabetes mellitus.

Children and adolescents

The pharmacokinetic and pharmacodynamic properties of insulin glulisine were investigated in children (7-11 years) and adolescents (12-16 years) with type 1 diabetes mellitus. Insulin glulisine was rapidly absorbed in both age groups, with similar T_{max} and C_{max} as in adults (see Dosage & Administration).

Administered immediately before a test meal, insulin glulisine provided better postprandial control than regular human insulin, as in adults (see Pharmacology: Pharmacodynamics under Actions). The glucose excursion (AUC_{0-6 h}) was 641 mg.h.dl⁻¹ for insulin glulisine and 801 mg.h.dl⁻¹ for regular human insulin.

Preclinical safety data

Non-clinical data did not reveal toxicity findings others than those linked to the blood glucose lowering pharmacodynamic activity (hypoglycemia), different from human insulin or of clinical relevance for humans.

PHARMACEUTICAL PARTICULARS**List of excipients**

Metacresol

Sodium chloride

Trometamol

Polysorbate 20

Hydrochloric acid, concentrated (for pH adjustment)

Sodium hydroxide (for pH adjustment)

Water for injections

Shelf life

2 years

Apidra SoloStar 100 Units/ml solution for injection in a pre-filled pen

Shelf life after first use of the pen

The product may be stored for a maximum of 4 weeks below 25°C away from direct heat or direct light.

Pens in use must not be stored in the refrigerator. The pen cap must be put back on the pen after each injection in order to protect from light.

Special Precautions for Storage

Apidra SoloStar 100 Units/ml solution for injection in a pre-filled pen

Not in-use pens

Store in a refrigerator (2°C-8°C).

Do not freeze.

Do not put Apidra next to the freezer compartment or a freezer pack.

Keep the pre-filled pen in the outer carton in order to protect from light.

In-use pens

For storage conditions after first opening of the medicinal product, see Shelf life as follows.

PREPARATION AND HANDLING

Apidra SoloStar 100 Units/ml solution for injection in a pre-filled pen

Apidra SoloStar 100 units/ml in a pre-filled pen is only suitable for subcutaneous injections. If administration by syringe, intravenous injection or infusion pump is necessary, a vial should be used. Before first use, the pen must be stored at room temperature for 1 to 2 hours. Inspect the cartridge before use. It must only be used if the solution is clear, colourless, with no solid particles visible, and if it is of water-like consistency. Since Apidra is a solution, it does not require resuspension before use. Empty pens must never be reused and must be properly discarded.

To prevent any kind of contamination, the use of the pre-filled pen should remain strictly for a single patient use.

Insulin label must always be checked before each injection to avoid medication errors between insulin glulisine and other insulins (see *Special warning and precautions*).

PATIENT INFORMATION

Accidental mix-ups between insulin glulisine and other insulins, particularly long-acting insulins, have been reported. To avoid medication errors between insulin glulisine and others insulin, patients should be instructed to always check the insulin label before each injection.

Keep out of the reach and sight of children

Presentation

Solution for injection

Apidra SoloStar

Box contains:

5 SoloStar injection pens with cartridges

Reg. No: DK10559201843A5

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER
ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY**

Manufactured by: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main - Germany

Registered by: PT Kalventis Sinergi Farma, Jakarta - Indonesia

Based on approval BPOM dated xxx - Standar Informasi Obat

Leaflet Informasi produk untuk pengguna

Apidra® 100 units/ml

Insulin glulisin

Larutan untuk injeksi dalam
SoloStar® pre-filled pen



SANOFI 

Bacalah seluruh isi leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai mengonsumsi obat ini, karena leaflet ini mengandung informasi yang penting untuk Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter atau apoteker atau perawat Anda
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Hal ini bisa membahayakan meskipun mereka memiliki tanda - tanda penyakit yang sama seperti Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, diskusikan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk setiap efek samping apapun yang mungkin tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.

Apa saja informasi yang terdapat dalam leaflet ini:

1. Apa itu Apidra dan apakah kegunaannya
2. Apa yang perlu diketahui sebelum menggunakan Apidra
3. Bagaimana menggunakan Apidra
4. Efek samping yang mungkin muncul
5. Bagaimana menyimpan Apidra
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. Apa itu Apidra dan apakah kegunaannya

Apidra adalah obat untuk penyakit diabetes, digunakan untuk menurunkan gula darah yang tinggi pada pasien diabetes mellitus, dapat diberikan pada pasien dewasa, remaja, dan anak usia 8 tahun atau lebih. Diabetes mellitus adalah penyakit di mana tubuh Anda tidak dapat menghasilkan insulin yang cukup untuk mengontrol kadar gula darah.

Obat ini dibuat dengan bioteknologi, memiliki onset kerja yang cepat dalam 10-20 menit dan bekerja dalam durasi yang singkat, sekitar 4 jam.

2. Apa yang perlu diketahui sebelum menggunakan Apidra

Jangan gunakan Apidra:

- Jika Anda alergi terhadap insulin glulisin atau bahan lainnya dalam obat ini
- Jika gula darah Anda terlalu rendah (hipoglikemia), ikuti petunjuk untuk hipoglikemia (lihat bagian akhir leaflet ini)

Peringatan dan perhatian

Apidra SoloStar pre-filled pen

Apidra dalam SoloStar *pre-filled pen* hanya cocok untuk disuntikkan tepat di bawah kulit (lihat juga bagian 3). Bicaralah dengan dokter Anda jika Anda perlu menyuntikkan insulin Anda dengan metode lain.

Apidra SoloStar prefilled pen

Beritahu dokter, apoteker, atau perawat Anda sebelum menggunakan Apidra.

Ikuti petunjuk dosis, monitoring (tes darah), diet dan aktivitas fisik (kerja fisik dan olahraga), dengan seksama, seperti yang disarankan dokter Anda.

Kelompok pasien khusus

Jika Anda memiliki penyakit hati atau ginjal, beritahu dokter Anda, Anda mungkin membutuhkan dosis yang lebih rendah. Tidak ada informasi klinis yang mencukupi untuk penggunaan Apidra pada anak di bawah usia 6 tahun.

Perubahan kulit di tempat suntikan

Tempat suntikan harus diputar untuk mencegah perubahan kulit seperti benjolan di bawah kulit. Insulin mungkin tidak

DISETUJUI OLEH BPOM 8 DESEMBER 2025

ID REG: EREG100022VR12500335

bekerja dengan baik jika Anda menyuntikkan pada area yang terdapat benjolan (lihat cara menggunakan Apidra). Hubungi dokter Anda jika saat ini Anda menyuntikkan di area berbeda. Dokter Anda dapat memberitahu Anda untuk memeriksa gula darah Anda lebih sering, dan untuk menyesuaikan insulin atau dosis obat antidiabetik Anda yang lain.

Bepergian

Bicarakanlah dengan dokter Anda sebelum bepergian. Anda mungkin perlu untuk berbicara tentang:

- Ketersediaan Obat Anda di negara yang akan Anda kunjungi
- Perbekalan insulin, jarum (untuk sediaan SoloStar) dll.
- Bagaimana menyimpan obat Anda dengan benar saat bepergian
- Waktu makan dan menggunakan obat Anda
- Efek yang mungkin muncul karena perubahan zona waktu yang berbeda
- Risiko kesehatan di negara yang akan Anda kunjungi
- Apa yang harus Anda lakukan saat kondisi darurat jika Anda merasa tidak sehat atau menjadi sakit

Penyakit dan cedera

Pada situasi berikut, penanganan diabetes Anda mungkin memerlukan perhatian ekstra:

- Jika Anda sakit atau mengalami cedera serius, kemudian kadar gula darah Anda meningkat (hiperglikemia)
- Jika Anda tidak makan dengan cukup sehingga gula darah Anda menjadi terlalu rendah (hipoglikemia)

Pada kebanyakan kasus, Anda mungkin perlu menghubungi dokter. **Pastikan Anda menghubungi dokter dengan segera.**

Jika Anda menderita Diabetes tipe 1 (diabetes mellitus tergantung insulin), jangan hentikan insulin Anda, dan tetaplah mengonsumsi karbohidrat yang cukup. Selalu beritahu orang yang merawat Anda bahwa Anda membutuhkan insulin.

Beberapa pasien dengan diabetes melitus tipe 2 yang sudah lama dan penyakit jantung atau stroke sebelumnya yang diobati dengan pioglitazone dan insulin, mengalami perkembangan gagal jantung. Beritahu dokter Anda sesegera mungkin jika Anda mengalami tanda-tanda gagal jantung seperti sesak napas yang tidak biasa atau peningkatan berat badan yang cepat atau pembengkakan lokal (edema).

Obat-obatan lain dan Apidra

Beberapa obat menyebabkan perubahan tingkat gula darah (penurunan, peningkatan, atau keduanya, tergantung pada situasi). Pada tiap kasus, mungkin perlu menyesuaikan dosis insulin Anda untuk menghindari kadar gula darah yang terlalu rendah atau terlalu tinggi. Hati-hati ketika Anda mulai atau berhenti minum obat lain.

Beritahu dokter, apoteker, atau perawat Anda jika Anda menggunakan, telah menggunakan, atau mungkin menggunakan obat lainnya. Sebelum minum obat, tanyakan kepada dokter Anda apakah itu bisa memengaruhi kadar gula darah Anda dan apa tindakan, jika ada, yang perlu Anda ambil.

Kadar gula darah Anda dapat menjadi rendah (hipoglikemia), jika Anda menggunakan:

- Obat lainnya untuk pengobatan diabetes
- *Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors* (digunakan untuk mengobati kondisi jantung tertentu atau tekanan darah tinggi)
- Disopyramide (digunakan untuk mengobati kondisi jantung tertentu)
- Fluoxetine (digunakan untuk mengobati kondisi depresi)
- Fibrates (digunakan untuk menurunkan kadar lemak dalam darah)
- Penghambat enzim monoamine oxidase (MAO) (digunakan untuk depresi)
- Pentoxifylline, propoxyphene, salisilat (seperti aspirin, digunakan untuk meredakan nyeri dan menurunkan demam)
- Antibiotik sulfonamide

Kadar gula darah Anda dapat meningkat (hiperglikemia), jika Anda menggunakan:

- Kortikosteroid, seperti kortison dan prednisolon, untuk inflamasi
- Danazol, obat yang bekerja pada ovulasi
- Diazoxide, untuk tekanan darah tinggi
- Diuretik, untuk tekanan darah tinggi atau retensi cairan
- Glukagon, untuk gula darah sangat rendah
- Isoniazid, untuk tuberkulosis

- Estrogen dan progesteron, seperti pada pil kontrasepsi, penggunaan estrogen pada kerapuhan tulang (osteoporosis)
- Turunan fenotiazin, untuk mengobati gangguan kejiwaan
- Somatropin (hormon pertumbuhan)
- Obat simpatomimetik seperti epinefrin (adrenalin), salbutamol dan terbutalin, untuk asma
- Hormon tiroid (untuk mengobati kelenjar tiroid)
- Penghambat enzim protease (untuk mengobati HIV)
- Obat antipsikotik lainnya (seperti olanzapin dan klopazin).

Kadar gula darah Anda dapat menjadi turun ataupun meningkat jika Anda menggunakan:

- *Beta-blockers*, untuk tekanan darah tinggi
- Klonidin, untuk tekanan darah tinggi
- Garam litium, untuk masalah kesehatan mental

Pentamidine (digunakan untuk mengobati beberapa infeksi yang disebabkan oleh parasit) dapat menyebabkan hipoglikemia yang kadang diikuti oleh hiperglikemia.

Beta-blocker, seperti obat simpatomimetik lainnya (seperti klonidin, guanetidin, dan reserpine) dapat melemahkan atau menekan sepenuhnya gejala peringatan pertama yang membantu Anda mengenali hipoglikemia.

Jika Anda tidak yakin apakah Anda menggunakan salah satu dari obat-obatan tersebut, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

Apidra dengan alkohol

Kadar gula darah Anda dapat meningkat ataupun turun jika Anda mengonsumsi alkohol.

Kehamilan dan menyusui

Jika Anda hamil atau menyusui, berpikir Anda mungkin hamil, mintalah saran dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan obat ini,

Beritahu dokter Anda jika Anda berencana untuk hamil, atau jika Anda hamil. Dosis insulin Anda mungkin perlu diubah selama kehamilan dan setelah melahirkan. Kontrol yang cermat terhadap diabetes Anda dan pencegahan hipoglikemia, penting untuk kesehatan bayi Anda.

Tidak ada data atau hanya ada data yang terbatas, mengenai penggunaan Apidra pada wanita hamil.

Jika Anda menyusui, konsultasikan dengan dokter Anda karena mungkin memerlukan penyesuaian dalam dosis insulin dan diet Anda.

Mengemudi dan menjalankan mesin

Kemampuan Anda untuk berkonsentrasi atau bereaksi dapat berkurang jika:

- Anda mengalami hipoglikemia (kadar gula darah rendah),
- Anda mengalami hiperglikemia (kadar gula darah tinggi).

Ingatlah selalu masalah yang mungkin ini dalam semua situasi di mana Anda mungkin menempatkan diri Anda dan orang lain dalam bahaya (seperti mengendarai mobil atau menggunakan mesin).

Anda harus menghubungi dokter Anda untuk nasihat mengemudi jika:

- Anda sering mengalami hipoglikemia,
- Gejala mengenali hipoglikemia, berkurang atau tidak ada.

Informasi penting mengenai komposisi Apidra

Obat ini mengandung kurang dari 1 mmol (23 mg) natrium per dosisnya. Ini berarti obat ini dapat dikatakan 'bebas natrium'.

Obat ini mengandung metakresol yang dapat menyebabkan reaksi alergi.

3. Bagaimana menggunakan Apidra

Dosis

Selalu gunakan obat ini persis seperti yang dikatakan dokter Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda jika Anda tidak yakin.

Berdasarkan gaya hidup Anda dan hasil tes gula darah (glukosa) dan penggunaan insulin Anda sebelumnya, dokter Anda akan menentukan berapa dosis Apidra yang Anda butuhkan.

Apidra adalah insulin kerja singkat. Dokter Anda mungkin mengatakan kepada Anda untuk menggunakannya dalam kombinasi dengan insulin lain dengan durasi kerja menengah atau panjang, insulin basal, atau dengan tablet yang digunakan untuk mengobati kadar gula darah tinggi.

Jika Anda beralih dari insulin lain ke insulin glulisin, dosis Anda mungkin harus disesuaikan oleh dokter Anda.

Banyak faktor yang memengaruhi kadar gula darah Anda. Anda harus tahu faktor-faktor ini sehingga Anda dapat menangani dengan benar terhadap perubahan tingkat gula darah Anda, dan untuk mencegahnya menjadi terlalu tinggi ataupun terlalu rendah. Lihat informasi di bagian akhir leaflet ini untuk informasi lebih lanjut.

Cara pemberian

Apidra disuntikkan di bawah kulit (subkutan).

Dokter Anda akan menunjukkan pada Anda di area kulit mana Anda harus menyuntikkan Apidra. Apidra dapat disuntikkan di dinding perut, paha atau lengan atas atau dengan infus kontinyu di dinding perut. Efeknya akan sedikit lebih cepat jika insulin disuntikkan ke perut Anda. Seperti semua insulin lainnya, tempat suntikan dan tempat infus dalam area injeksi (perut, paha atau lengan atas) harus dirotasi dari satu suntikan ke yang berikutnya.

Frekuensi pemberian

Apidra harus digunakan sesegera (0-15 menit) sebelum atau segera setelah makan.

Petunjuk untuk penggunaan yang baik

Apidra SoloStar

Bagaimana cara menggunakan SoloStar

SoloStar adalah pena sekali pakai yang telah diisi dengan insulin glulisin. Apidra SoloStar hanya cocok untuk disuntikkan tepat di bawah kulit. Bicaralah dengan dokter Anda jika Anda perlu menyuntikkan insulin Anda dengan metode lain.

Bacalah dengan seksama “Petunjuk penggunaan SoloStar pen” yang disertakan dalam kemasan. Anda harus menggunakan pena seperti yang dijelaskan dalam petunjuk penggunaan tersebut.

Untuk mencegah kemungkinan penularan penyakit, setiap pena harus digunakan oleh satu pasien saja.

Sebelum digunakan selalu pasang jarum baru, dan lakukan uji keamanan. Hanya gunakan jarum yang kompatibel untuk digunakan dengan SoloStar pen (lihat “Petunjuk SoloStar untuk digunakan”).

Cek kartrid yang disegel dalam SoloStar pen sebelum Anda menggunakannya. Gunakan hanya jika larutannya jernih, tidak berwarna dan tidak memiliki partikel yang terlihat di dalamnya. Jangan menggoyangkan atau mencampurnya sebelum digunakan.

Selalu gunakan pena baru jika Anda merasa bahwa kendali gula darah Anda secara tak terduga semakin buruk. Jika Anda berpikir Anda mungkin memiliki masalah dengan SoloStar, silakan berkonsultasi dengan tenaga medis profesional Anda.

Apidra SoloStar pen

Jika Anda menggunakan Apidra lebih dari seharusnya

Jika Anda menyuntikkan Apidra terlalu banyak, kadar gula darah Anda dapat menjadi terlalu rendah (hipoglikemia). Cek gula darah Anda secara berkala. Umumnya, untuk mencegah hipoglikemia, Anda harus makan dan pantau kadar gula darah Anda. Untuk informasi bagaimana menangani hipoglikemia, lihat informasi yang terlampir bersama leaflet ini.

Jika Anda lupa menggunakan Apidra

Jika Anda lupa menggunakan 1 dosis Apidra atau jika Anda menyuntikkan dosis yang tidak cukup, kadar gula darah Anda dapat menjadi terlalu tinggi (hiperglikemia). Cek gula darah Anda secara berkala. Untuk informasi bagaimana menangani hiperglikemia, lihat informasi yang terlampir bersama leaflet ini.

Jangan gunakan dosis dobel sebagai pengganti dosis yang terlupa.

Jika Anda berhenti menggunakan Apidra

Hal ini dapat menyebabkan hiperglikemia berat (gula darah sangat tinggi) dan ketoasidosis (penumpukan asama dalam darah karena tubuh memecah lemak bukan gula). Jangan hentikan Apidra tanpa berbicara dengan dokter, yang akan memberi tahu Anda apa yang perlu dilakukan. Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter, apoteker atau perawat Anda.

Insulin Mix-up

Anda harus selalu memeriksa label insulin sebelum setiap injeksi untuk menghindari campur-baur antara Apidra dan insulin lainnya.

4. Efek samping yang mungkin muncul

Seperti obat-obatan lainnya, obat ini dapat menyebabkan efek samping, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Efek samping serius

Hipoglikemia (gula darah rendah) bisa sangat serius.

Hipoglikemia adalah efek samping yang sangat umum dilaporkan (dapat mempengaruhi lebih dari 1 dari 10 orang).

Hipoglikemia (gula darah rendah) berarti tidak ada cukup gula dalam darah. Jika kadar gula darah Anda turun terlalu banyak, Anda mungkin menjadi tidak sadar. Hipoglikemia yang serius dapat menyebabkan kerusakan otak dan dapat mengancam jiwa. Jika Anda memiliki gejala gula darah rendah, ambil tindakan untuk meningkatkan kadar gula darah Anda segera.

Lihat informasi yang terlampir bersama leaflet ini untuk informasi penting lebih lanjut tentang hipoglikemia dan perawatannya.

Jika Anda mengalami gejala-gejala berikut, segera hubungi dokter Anda:

Reaksi alergi sistemik adalah efek samping yang dilaporkan tidak umum (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 100 orang)

Alergi umum terhadap insulin: Gejala terkait mungkin termasuk reaksi kulit skala besar (ruam dan gatal di seluruh tubuh), pembengkakan parah pada kulit atau selaput lendir angioedema, sesak napas, penurunan tekanan darah dengan detak jantung yang cepat dan berkering. Ini bisa menjadi gejala kasus yang parah dari **alergi umum terhadap insulin, termasuk reaksi anafilaksis, yang dapat mengancam jiwa.**

Hiperglikemia (gula darah tinggi) berarti terlalu banyak gula dalam darah. Frekuensi hiperglikemia tidak dapat diperkirakan. Jika kadar gula darah Anda terlalu tinggi, ini memberi tahu Anda bahwa Anda mungkin memerlukan lebih banyak insulin dari pada yang Anda suntikkan. Untuk informasi lebih lanjut tentang tanda dan gejala hiperglikemia, lihat informasi yang terlampir bersama leaflet ini.

Efek samping lainnya

Perubahan kulit di tempat suntikan

Jika Anda terlalu sering menyuntikkan insulin ke bagian kulit yang sama, jaringan lemak di bawah kulit di bagian ini dapat mengecil (lipoatrofi) atau menebal (lipohipertrofi). Benjolan di bawah kulit dapat disebabkan oleh penumpukan protein yang disebut amyloid (amyloidosis kulit; seberapa sering ini terjadi tidak diketahui). Insulin mungkin tidak bekerja dengan baik jika Anda menyuntikkan pada area yang terdapat benjolan. Gantilah tempat penyuntikan pada setiap suntikan untuk mencegah perubahan kulit ini.

Efek samping yang umum dilaporkan (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10 orang)

Kulit dan reaksi alergi di tempat suntikan

Reaksi di tempat suntikan dapat terjadi (seperti kulit memerah, nyeri luar biasa pada tempat suntikan, gatal, bengkak atau peradangan). Reaksi ini juga bisa menyebar di sekitar tempat suntikan. Sebagian kecil reaksi terhadap insulin biasanya sembuh dalam beberapa hari hingga beberapa minggu.

Efek samping di mana frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia

DISETUJUI OLEH BPOM 6 DESEMBER 2023

ID REG. EREG100022VR12500335

Reaksi pada mata

Perubahan (peningkatan atau penurunan) dalam kendali gula darah Anda dapat mengganggu penglihatan Anda untuk sementara. Jika Anda memiliki retinopati proliferasi (penyakit mata yang terkait dengan diabetes), serangan hipoglikemia berat dapat menyebabkan kehilangan penglihatan sementara.

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping apapun, bicarakan dengan dokter atau apoteker. Efek samping ini termasuk efek samping apapun yang mungkin muncul yang tidak tercantum pada leaflet ini. Anda juga dapat melaporkan efek samping secara langsung ke Industri Farmasi dengan kontak berikut farmakovigilans@kalventis.com. Dengan melaporkan efek samping Anda dapat membantu memberikan informasi tentang keamanan obat ini.

5. Bagaimana menyimpan Apidra

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan menggunakan obat ini setelah tanggal kadaluwarsa yang tercantum pada kemasan karton dan pada label setelah tulisan "EXP". Tanggal kadaluwarsa mengacu pada hari terakhir dari bulan itu.

SoloStar pen yang belum dibuka

Simpan di lemari es (2-8 °C).

Jangan dibekukan atau ditempatkan di sebelah kompartemen simpan beku.

SoloStar pen yang telah dibuka

Setelah digunakan, SoloStar pen dapat disimpan hingga maksimal 4 minggu dalam kemasan karton luar di bawah suhu 25 °C, jauh dari panas langsung atau cahaya langsung.

Jangan gunakan Apidra setelah jangka waktu ini.

Direkomendasikan untuk menuliskan tanggal pertama dibuka pada label.

Jangan gunakan obat ini jika tidak terlihat jernih dan berwarna.

Jangan membuang obat apapun ke air limbah ataupun sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker Anda tentang cara membuang obat yang tidak digunakan lagi. Hal ini akan membantu melindungi lingkungan.

6. Isi kemasan dan informasi lainnya

Apidra mengandung:

- Zat aktif insulin glulisin. Setiap ml larutan mengandung 100 unit insulin glulisin (setara dengan 3.49 g). Setiap SoloStar pen mengandung 3 ml larutan untuk injeksi, setara dengan 300 unit.
- Komposisi lainnya adalah: metakresol (lihat bagian 2 "Informasi penting mengenai beberapa kandungan Apidra"), trometamol, polisorbat 20, konsentrat asam klorida, natrium hidroksida, dan air untuk injeksi.

Deskripsi Apidra dan isi kemasan

Apidra 100 unit/ml Larutan untuk injeksi dalam SoloStar pen, berupa larutan jernih tidak berwarna, larutan dalam air tanpa partikel terlihat. Tiap SoloStar pen mengandung 3 ml larutan (300 ml).

Kemasan:

Box, 5 SoloStar pen @ kartrid @ 3 ml, Reg. No. DKI0559201843A5

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main - Germany

Diregistrasikan oleh: PT Kalventis Sinergi Farma, Jakarta - Indonesia

HIPERGLIKEMIA DAN HIPOGLIKEMIA

Jika Anda menggunakan insulin, Anda harus selalu membawa hal-hal berikut:

- Gula atau makanan manis (setidaknya 20 gram).
- Informasi sehingga orang lain tahu Anda menderita diabetes.

Hiperglikemia (kadar gula darah tinggi)

Jika gula darah Anda terlalu tinggi (hiperglikemia) Anda mungkin tidak menyuntikkan insulin dengan dosis yang cukup. Alasan mengapa hiperglikemia dapat terjadi:

Contoh termasuk:

- Anda belum menyuntikkan insulin Anda atau menyuntikkan dengan dosis yang tidak mencukupi.
- Obat Anda menjadi kurang efektif – misalnya karena tidak disimpan dengan benar.
- Pen Anda tidak bekerja dengan benar.
- Anda melakukan olahraga lebih sedikit dari biasanya.
- Anda sedang stres – seperti tekanan emosional atau kegembiraan.
- Anda mengalami cedera, infeksi atau demam atau lelah menjalani operasi.
- Anda menggunakan atau telah menggunakan obat-obatan tertentu lainnya (lihat bagian 2, “Obat-obatan lain dan Apidra”).

Tanda peringatan untuk hiperglikemia

Haus, peningkatan kebutuhan buang air kecil, kelelahan, kulit kering, kemerahan pada wajah, kehilangan nafsu makan, tekanan darah rendah, detak jantung cepat, dan glukosa dan badan keton pada urin. Nyeri perut, bernafas cepat dan dalam, merasa mengantuk atau pingsan (menjadi tidak sadar) dapat menandakan kondisi serius (ketoasidosis) karena kekurangan insulin.

Apa yang harus dilakukan jika Anda mengalami hiperglikemia

- Lakukan tes kadar gula darah, dan jika tinggi, maka berdasarkan persetujuan dokter atau perawat Anda, lakukan tes urin untuk mengidentifikasi adanya badan keton segera setelah Anda melihat salah satu dari tanda-tanda di atas.
- Segera hubungi dokter Anda jika Anda mengalami hiperglikemia berat atau ketoasidosis. Keadaan ini harus selalu ditangani oleh dokter, dan biasanya memerlukan perawatan di rumah sakit.

Hipoglikemia (kadar gula darah rendah)

Jika kadar gula darah Anda turun terlalu rendah, Anda mungkin pingsan (menjadi tidak sadar). Hipoglikemia serius dapat menyebabkan serangan jantung atau kerusakan otak dan dapat mengancam jiwa. Anda harus belajar untuk mengenali tanda-tanda ketika gula darah Anda rendah – sehingga Anda dapat mengambil tindakan untuk menghentikannya agar tidak menjadi semakin buruk.

Alasan mengapa hipoglikemia mungkin terjadi:

Contohnya termasuk:

- Anda menyuntikkan insulin terlalu banyak.
- Anda melewati atau menunda makan.
- Anda tidak cukup makan, atau makan makanan yang mengandung sedikit gula (karbohidrat) dari normal – pemanis buatan bukan karbohidrat.
- Anda minum alkohol – terutama ketika Anda belum makan banyak.
- Anda kehilangan karbohidrat akibat sakit (muntah) atau diare.
- Anda melakukan olahraga lebih dari biasanya atau berbakat jenis aktivitas fisik.
- Anda pulih dari cedera, operasi atau stres lainnya.
- Anda sembuh dari sakit atau demam.
- Anda sedang menggunakan atau telah berhenti menggunakan obat-obatan tertentu lainnya (lihat bagian 2, “Obat-obatan lain dan Apidra”).

Hipoglikemia juga lebih mungkin terjadi jika:

- Anda baru saja memulai terapi dengan Apidra – jika gula darah rendah terjadi, ini lebih mungkin terjadi di pagi hari.
- Kadar gula darah Anda hampir normal atau tidak stabil.
- Anda mengubah daerah kulit di mana Anda menyuntikkan Apidra. Misalnya dari paha ke lengan atas.

- Anda menderita penyakit ginjal atau penyakit hati yang berat, atau beberapa penyakit lain seperti hipotiroidisme.

Tanda-tanda peringatan hipoglikemia

Pada tubuh Anda

Contoh gejala bahwa kadar gula darah Anda turun sangat rendah atau terlalu cepat meliputi: berkeringat, kulit lembab dan dingin, merasa cemas, denyut jantung cepat atau tidak teratur, tekanan darah tinggi dan jantung berdebar. Tanda-tanda ini sering terjadi sebelum tanda-tanda gula darah rendah di otak.

Di otak Anda

Contoh gejala yang mengindikasikan kadar gula darah rendah di otak: sakit kepala, merasa sangat lapar, merasa sakit (mual) atau menjadi sakit (muntah), merasa lelah, mengantuk, gelisah, masalah tidur, perilaku agresif, susah berkonsentrasi, reaksi lambat, depresi, merasa bingung, kesulitan berbicara (kadang-kadang tidak mampu berbicara), gangguan penglihatan, gemetar, tidak mampu bergerak (kelumpuhan), kesemutan pada tangan atau lengan, mati rasa dan kesemutan sering di sekitar mulut, merasa pusing, kehilangan kontrol diri, tidak bisa menjaga diri sendiri, kejang, pingsan.

Tanda-tanda peringatan pertama hipoglikemia dapat berubah menjadi lebih lemah atau tidak terlihat sama sekali jika:

- Anda berusia lanjut.
- Anda telah menderita diabetes untuk waktu yang lama.
- Anda menderita jenis penyakit saraf tertentu (disebut “neuropati diabetes otonom”).
- Anda baru saja menderita gula darah terlalu rendah (misalnya sehari sebelumnya).
- Gula darah Anda perlahan-lahan menjadi rendah.
- Gula darah rendah Anda selalu berkisar “normal” atau kontrol gula darah Anda telah menjadi jauh lebih baik.
- Anda baru saja beralih dari insulin hewan ke insulin yang disintesis, seperti Apidra.
- Anda sedang menggunakan atau telah menggunakan obat-obatan tertentu lainnya (lihat bagian 2, “Obat-obatan lain dan Apidra”).

Dalam hal tersebut, Anda mungkin dapat mengalami hipoglikemia berat (dan bahkan pingsan) sebelum Anda tahu apa yang sedang terjadi. Kenalilah tanda-tanda peringatan hipoglikemia Anda. Jika dibutuhkan, Anda mungkin perlu melakukan tes gula darah lebih sering. Hal ini dapat membantu untuk menemukan episode hipoglikemia ringan. Jika Anda merasa sulit untuk mengenali tanda-tanda awal hipoglikemia, Anda harus menghindari situasi (seperti mengemudi mobil) di mana Anda ataupun orang lain akan berisiko akibat efek hipoglikemia yang Anda alami.

Apa yang harus dilakukan jika Anda mengalami hipoglikemia?

1. Jangan menyuntikkan insulin. Segera konsumsi sekitar 10-20 gram gula seperti glukosa, permen gula, atau minuman yang mengandung gula. Jangan minum atau makan makanan yang mengandung pemanis buatan (seperti minuman diet tidak membantu menangani gula darah rendah).
2. Kemudian makan sesuatu (seperti roti atau pasta) yang akan meningkatkan gula darah Anda untuk waktu yang lebih lama, terutama jika waktu makan berikutnya masih lama. Tanyakan kepada dokter atau perawat jika Anda tidak yakin makanan yang Anda harus makan.
3. Jika hipoglikemia terjadi kembali, konsumsi kembali 10-20 gram gula.
4. Segera bicarakan dokter Anda jika Anda tidak dapat mengontrol hipoglikemia atau jika Anda mengalami hipoglikemia lagi.

Beritahu kerabat, teman, dan rekan dekat Anda:

Jika Anda tidak dapat menelan atau jika Anda pingsan, Anda akan membutuhkan suntikan glukosa atau glukagon (obat yang meningkatkan gula darah). Suntikan ini dibenarkan bahkan jika tidak yakin bahwa Anda mengalami hipoglikemia.

Dianjurkan untuk melakukan tes gula darah Anda segera setelah mendapatkan glukosa untuk mengecek bahwa Anda benar-benar telah mengalami hipoglikemia.

Apidra Larutan Injeksi dalam pre-filled pen. SoloStar

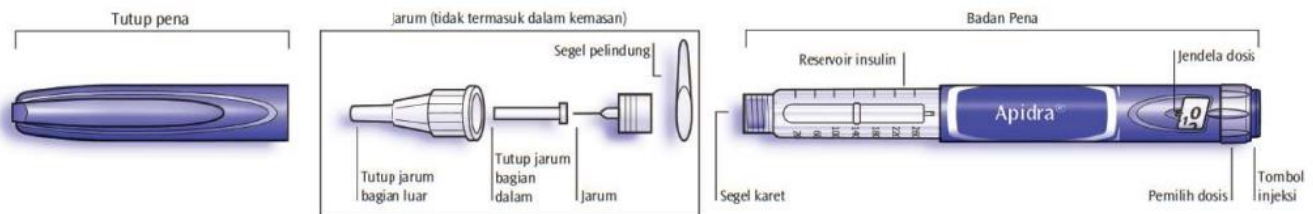
Petunjuk Penggunaan

Penyedia layanan kesehatan Anda telah memutuskan bahwa SoloStar sesuai untuk Anda, berdasarkan kemampuan Anda menggunakan SoloStar. Bicarakan dengan dokter Anda tentang teknik injeksi yang benar sebelum menggunakan SoloStar.

Baca petunjuk ini dengan seksama sebelum menggunakan SoloStar Anda. Jika Anda tidak dapat menggunakan SoloStar Anda. Jika Anda tidak dapat menggunakan SoloStar atau mengikuti semua instruksi sepenuhnya sendiri, Anda harus menggunakan SoloStar hanya jika Anda dibantu oleh orang yang mampu mengikuti instruksi sepenuhnya.

Pegang pena seperti yang ditunjukkan dalam leaflet ini. Untuk memastikan bahwa Anda membaca dosis dengan benar, pegang pena secara horizontal, dengan jarum di sebelah kiri dan pemilih dosis di sebelah kanan seperti yang ditunjukkan pada ilustrasi di bawah ini.

SoloStar adalah pena sekali pakai untuk injeksi insulin. Anda dapat mengatur dosis hari 1 hingga 80 unit dalam langkah 1 unit. Simpan brosur ini untuk referensi di masa mendatang.



Informasi penting untuk penggunaan SoloStar:

- Selalu pasang jarum baru sebelum digunakan. Hanya gunakan jarum yang kompatibel untuk digunakan dengan SoloStar.
- Jangan pilih dosis dan/atau tekan tombol injeksi tanpa jarum terpasang.
- Selalu lakukan uji keamanan sebelum setiap injeksi.
- Pena ini hanya untuk Anda. Jangan digunakan oleh orang lain.
- Jika injeksi Anda diberikan oleh orang lain, perhatian khusus harus diambil oleh orang ini untuk menghindari cedera jarum yang tidak disengaja dan penularan infeksi.
- Jangan pernah menggunakan SoloStar jika rusak atau jika Anda tidak yakin bahwa itu berfungsi dengan baik.
- Selalu memiliki cadangan SoloStar seandainya SoloStar Anda hilang atau rusak.

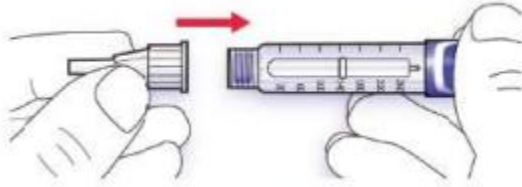
Langkah 1: Periksa Insulin

- A. Periksa label di SoloStar Anda untuk memastikan Anda memiliki insulin yang benar. Apidra SoloStar berwarna abu-abu dengan tombol injeksi ungu.
- B. Buka penutup pena.
- C. Periksa tampilan insulin Anda. Apidra adalah insulin yang jernih. Jangan gunakan SoloStar ini jika insulin berawan, berwarna, atau memiliki partikel.

Langkah 2: Pasang Jarum

Selalu gunakan jarum steril baru untuk setiap suntikan. Ini membantu mencegah kontaminasi dan kemungkinan jarum yang tersumbat.

- A. Lepaskan segel pelindung dari jarum baru.
- B. Sejajarkan jarum dengan pena, dan jaga tetap lurus saat Anda memasangnya (putar atau tekan, tergantung pada jenis jarum).



Jika jarum tidak dijaga tetap lurus saat Anda memasangnya, dapat merusak segel karet dan menyebabkan kebocoran atau mematahkan jarum.

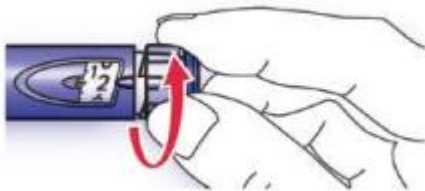


Langkah 3: Lakukan uji keamanan

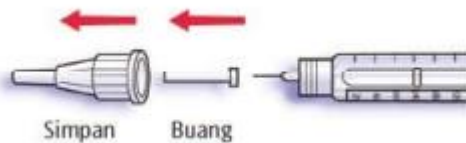
Selalu lakukan uji keamanan sebelum setiap injeksi. Ini memastikan Anda mendapatkan dosis yang akurat dengan:

- Memastikan pena dan jarum bekerja dengan benar
- Menghilangkan gelembung udara

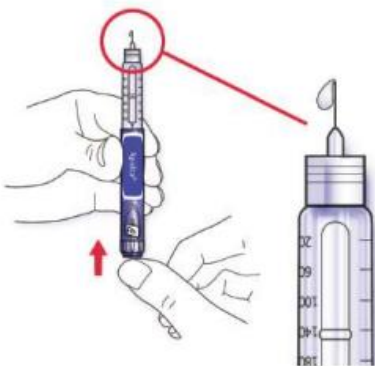
A. Pilih 2 unit dosis dengan memutar pemilih dosis



B. Lepaskan tutup jarum luar dan simpan untuk mengambil jarum bekas setelah injeksi. Lepaskan penutup jarum bagian dalam dan buang.



- C. Pegang pena dengan jarum mengarah ke atas.
 D. Ketuk reservoir insulin agar gelembung udara naik ke arah jarum.
 E. Tekan tombol injeksi sepenuhnya. Periksa apakah insulin keluar dari ujung jarum.



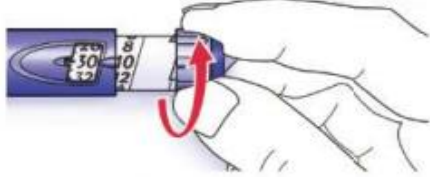
Anda mungkin harus melakukan tes keamanan beberapa kali sebelum insulin keluar. Jika tidak ada insulin yang keluar, periksa gelembung udara dan ulangi uji keamanan dua kali lagi untuk membuang gelembung tersebut. Jika masih tidak ada insulin yang keluar, jarum mungkin tersumbat. Ganti jarum dan coba lagi.

Jika tidak ada insulin yang keluar setelah mengganti jarum, SoloStar Anda mungkin rusak. Jangan gunakan SoloStar ini.

Langkah 4: Pilih dosis

Anda dapat mengatur dosis dalam langkah tiap 1 unit, dari minimal 1 unit hingga maksimum 80 unit. Jika Anda membutuhkan dosis lebih dari 80 unit, Anda harus memberikannya sebagai dua suntikan atau lebih.

- Periksa bahwa jendela dosis menunjukkan "0" setelah uji keamanan.
- Pilih dosis yang Anda perlukan (dalam contoh di bawah ini, dosis yang dipilih adalah 30 unit). Jika Anda memutar melewati dosis Anda, Anda dapat memutar balik.

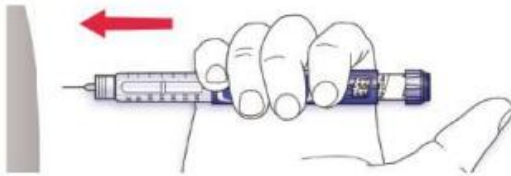


Jangan menekan tombol injeksi sambil memutar tombol karena insulin akan keluar.

Anda tidak dapat memutar pemilih dosis melewati jumlah unit yang tersisa di pena. Jangan paksa pemilih dosis untuk dapat diputar. Dalam hal ini, Anda dapat menyuntikkan apa yang tersisa di pena dan melengkapi dosis Anda dengan SoloStar baru atau gunakan SoloStar baru untuk dosis penuh Anda.

Langkah 5: Suntikkan dosis

- Gunakan metode injeksi seperti yang diinstruksikan oleh tenaga medis Anda.
- Suntikkan jarum ke kulit.



- Berikan dosis dengan menekan tombol injeksi sepenuhnya. Nomor di jendela dosis akan kembali ke "0" saat Anda menyuntikkannya.



- Tahan tombol injeksi tiap ditekan sepenuhnya. Secara perlahan, hitung sampai 10 sebelum Anda menarik jarum dari kulit. Ini memastikan bahwa dosis penuh telah disuntikkan.

Langkah 6: Lepaskan dan buang jarum

Selalu lepaskan jarum setelah setiap suntikan dan simpan SoloStar tanpa jarum terpasang.

Ini membantu mencegah:

- Kombinasi dan/atau infeksi
- Masuknya udara ke dalam reservoir insulin dan kebocoran insulin, yang dapat menyebabkan dosis tidak akurat

- Pasang kembali tutup jarum luar pada jarum, dan gunakan untuk melepaskan jarum dari pena. Untuk mengurangi risiko cedera jarum yang tidak disengaja, jangan pernah mengganti jarum tutup jarum bagian dalam.
 - Jika injeksi Anda diberikan oleh orang lain, ia harus memberikan perhatian khusus saat melepas dan membuang jarum. Ikuti langkah-langkah keamanan yang disarankan untuk melepaskan dan membuang jarum (misalnya teknik capping satu tangan) untuk mengurangi risiko cedera jarum yang tidak disengaja dan penularan penyakit menular.
- Buang jarum dengan aman, seperti yang diinstruksikan oleh tenaga medis profesional Anda.
- Selalu pasang kembali tutup pena pada pena, lalu simpan pena sampai suntikan berikutnya.

Petunjuk penyimpanan

Periksalah sisi terbalik (sisi insulin) dari leaflet ini untuk petunjuk penyimpanan SoloStar.

Jika SoloStar Anda berada dalam ruang penyimpanan dingin, keluarkan selama 1 hingga 2 jam sebelum Anda menyuntikkannya agar sedikit menghangat. Insulin yang masih dingin membuat penyuntikan menjadi lebih sakit.

Buang SoloStar bekas Anda seperti yang dipersyaratkan oleh otoritas lokal Anda.

Pemeliharaan

Lindungi SoloStar Anda dari debu dan kotoran.

Bersihkan bagian luar SoloStar Anda dengan mengelapnya dengan kain lembab .

Jangan merendam, mencuci, atau melumasi pena karena ini dapat merusaknya.

SoloStar Anda dirancang untuk bekerja secara akurat dan aman. Gunakanlah dengan hati-hati. Hindari situasi di mana SoloStar mungkin rusak. Jika Anda khawatir bahwa SoloStar Anda mungkin rusak, gunakan yang baru.