

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ABASAGLAR 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 yksikköä glargininsuliinia* (vastaten 3,64 mg).

Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml injektionestettä, joka vastaa 300 yksikköä.

* Glargininsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos. (Injektio).

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuisten, nuorten sekä vähintään 2-vuotiaiden lasten diabetes mellituksen hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

ABASAGLAR sisältää glargininsuliinia, insuliinianalogia, ja sillä on pitkä vaikutusaika.

ABASAGLAR-insuliinia pistetään kerran vuorokaudessa mihin aikaan tahansa, mutta pistosajankohdan tulee olla sama joka päivä.

ABASAGLAR-insuliinin annostus (annos ja sen ajoitus) tulee sovittaa yksilöllisesti. Tyypin 2 diabeetikoille

ABASAGLAR-insuliinia voidaan käyttää myös yhdessä suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kanssa.

Tämän lääkevalmisteen vahvuus on ilmoitettu yksikköinä. Nämä yksiköt koskevat yksinomaan glargininsuliinia eivätkä vastaa kansainvälisiä yksikköjä (IU) tai muita insuliinianalogien vahvuutta

ilmaisevia yksikköjä (ks. kohta 5.1).

Erityisryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Ikääntymisen myötä heikkenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää iäkkäiden potilaiden insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa pienentyä insuliinin metabolian hidastumisesta johtuen.

Maksan vajaatoiminta

Potilaiden, joilla on maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi olla pienentynyt, koska heidän elimistönsä glukoneogeneesikapasiteetti on heikentynyt ja insuliinin metabolia hidastunut.

Pediatriiset potilaat

Glargininsuliinin teho ja turvallisuus nuorilla ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla on varmistettu. Tällä hetkellä saatavilla olevat tiedot on esitetty kohdissa 4.8, 5.1 ja 5.2.

Glargininsuliinin tehoa ja turvallisuutta alle 2-vuotiailla lapsilla ei ole varmistettu.

Vaihtaminen muista insuliineista ABASAGLAR-insuliiniin

Vaihdettaessa keskipitkävaikutteisesta tai pitkävaikutteisesta insuliinihoidosta ABASAGLAR-insuliinihoitoon, perusinsuliiniannosta sekä muuta meneillään olevaa diabeteslääkitystä voi olla tarpeen muuttaa (lyhytvaikutteisen insuliinin tai nopeavaikutteisen insuliinianalogin tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden annos ja ajoitus).

Vaihtaminen kahdesti päivässä pistettävästä NPH-insuliinista ABASAGLAR-insuliiniin

Yöllä tai varhain aamulla esiintyvän hypoglykemian riskin vähentämiseksi tulee potilaiden, jotka vaihtavat perusinsuliininsa kahdesti päivässä pistettävästä NPH-insuliinista kerran päivässä pistettävään ABASAGLAR-insuliiniin, pienentää perusinsuliininsa annosta 20–30 % hoidon ensimmäisten viikkojen aikana.

Vaihtaminen 300 yksikköä/ml sisältävästä glargininsuliinista ABASAGLAR-insuliiniin

ABASAGLAR ja Toujeo (glargininsuliini 300 yksikköä/ml) eivät ole bioekvivalenteja eivätkä suoraan keskenään vaihtokelpoisia. Hypoglykemian riskin vähentämiseksi potilaiden, jotka vaihtavat perusinsuliininsa kerran päivässä pistettävästä 300 yksikköä/ml sisältävästä glargininsuliinista kerran päivässä pistettävään ABASAGLAR-insuliiniin, on pienennettävä annostaan 20 %:lla.

Ensimmäisten viikkojen aikana annosten pienentämistä tulisi ainakin osittain kompensoida aterian yhteydessä otettavalla insuliinilla. Tämän jälkeen annos tulee sovittaa yksilöllisesti.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seuranta.

Hoitotasapainon parantuessa ja sen seurauksena insuliiniherkkyyden lisääntyessä saattaa annoksen säätäminen edelleen olla tarpeen. Annoksen muuttaminen voi olla tarpeen, jos esimerkiksi potilaan paino tai elämäntyyli, insuliiniannoksen ajoitus tai muut olosuhteet muuttuvat siten, että hypo- tai hyperglykemia-alttius lisääntyy (ks. kohta 4.4).

Insuliinivaste-aineiden vuoksi suuria insuliiniannoksia käyttävien potilaiden insuliinivaste voi parantua ABASAGLAR-insuliiniin siirryttäessä.

Antotapa

ABASAGLAR pistetään ihon alle.

ABASAGLAR-insuliinia ei saa antaa laskimoon. -Glargininsuliinin vaikutusajan pituus riippuu sen pistämisestä ihonalaiskudokseen. Tavanomainen, ihon alle tarkoitettu annos voi aiheuttaa vaikean hypoglykemian annettuna laskimoon.

Seerumin insuliini- tai plasman verensokeripitoisuuksissa ei ole havaittu kliinisesti merkitseviä eroja pistettäessä Glargininsuliinia vatsan, olkavarren tai reiden alueelle. Pistoskohtia tulee vaihdella sovitun pistosalueen sisällä kerrasta toiseen.

ABASAGLAR-insuliinia ei saa sekoittaa muihin insuliineihin eikä laimentaa. Sekoittaminen tai laimentaminen voi muuttaa sen vaikutusaikaprofiilia, lisäksi sekoittaminen voi aiheuttaa saostumista. Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

ABASAGLAR ei ole ensisijainen insuliini diabeettisen ketoasidoosin hoidossa. Näissä tapauksissa suositellaan laskimoon annettavaa lyhytvaikutteista insuliinia.

Verensokeritasapainon hallinnan ollessa riittämätön, tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemioihin, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen toiseen insuliinityyppiin tai -valmisteeseen on toteutettava tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, valmisteessa (valmistaja), tyypissä (lyhytvaikutteinen insuliini, NPH-ihmisinsuliini, eläininsuliini, pitkävaikutteinen insuliini jne.), alkuperässä (eläinperäinen, ihmisperäinen, ihmisinsuliinianalogi) ja/tai valmistusmenetelmässä voivat vaatia annoksen muuttamista.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi harvoissa tapauksissa vaatia insuliinannoksen säätämistä hyper- tai hypoglykemiataipumuksen korjaamiseksi (ks. kohta 4.8).

Hypoglykemia

Hypoglykemian esiintymisajankohta riippuu käytettyjen insuliinien vaikutusprofiilista ja voi näin ollen muuttua hoito-ohjelmaa muutettaessa. Paremmiin ylläpidetyistä perusinsuliinin saannista johtuen glargininsuliinihoidossa voidaan odottaa vähemmän yöllisiä, mutta enemmän varhaiseen aamuun ajoittuvia hypoglykemioita.

Verensokerin seuranta tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin, kun potilaan hypoglykemiakohtauksilla voi olla erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävä sepelvaltimoiden tai aivojen huoltavien valtimoiden ahtauma (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai

aivokomplikaatioiden vaara) tai proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin, jos häntä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoituseireet heikkenevät. Hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, vähentyä tai puuttua eräissä riskiryhmissä, esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selvästi parannuttua
- hypoglykemia kehittyy vähitellen
- potilas on iäkäs
- siirryttäessä eläinperäisestä insuliinista ihmisinsuliiniin
- potilaalla on autonominen neuropatia
- potilaalla on ollut pitkään diabetes
- potilaalla on psykiatrinen sairaus
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnan menetys), ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Ihon alle pistetyn glargininsuliinin pidentynyt vaikutuksen kesto saattaa viivästyttää hypoglykemiasta toipumista.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seurantaa ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen)
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli)
- riittämätön ruokailu
- ruokailun jättäminen väliin
- alkoholinkäyttö
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta)
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seurantaa. Monissa tapauksissa ketoaineiden määritys virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve usein lisääntyy. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne., eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

ABASAGLAR-sylinteriampullien kanssa käytettävät kynät

Sylinteriampulleja tulee käyttää vain Lillyn uudelleenkäytettävien kynien kanssa. Muita uudelleenkäytettäviä kyniä ei tule käyttää, sillä annostelutarkkuutta ei ole varmistettu muilla kynillä.

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita insuliineja, erityisesti lyhytvaikutteisia insuliineja, on vahingossa pistetty glargininsuliinin sijaan. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ABASAGLAR-insuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

ABASAGLAR yhdistelmähoidossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoidona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on pidettävä mielessä, jos harkitaan pioglitatsonin ja ABASAGLAR-insuliinin yhdistelmähoidoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia vähemmän kuin 1 mmol (23 mg) annosta kohden eli se on käytännössä natriumiton.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia glargininsuliinin annoksen muuttamista.

Aineita, jotka voivat voimistaa verensokeria alentavaa vaikutusta ja lisätä hypoglykemiariskiä, ovat oraaliset diabeteslääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaatit, somatostatiinianalogit ja sulfonamidiantibiootit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit, fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. adrenaliini, salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. klotsapiini ja olantsapiini) ja proteaasi-inhibiittorit.

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden, kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin, käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Glargininsuliinin käytöstä raskaana olevien naisten hoidossa ei ole saatavilla kliinistä tietoa

kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Laajat tiedot (yli 1000 raskaudesta) eivät viittaa glargininsuliinin erityisen haitallisiin vaikutuksiin raskauden aikana eikä erityiseen epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen.

Eläinkokeissa ei ole havaittu lisääntymistoksisuutta.

ABASAGLAR-insuliinin käyttöä raskauden aikana voidaan harkita tarvittaessa.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan hyperglykemiaan liittyvien haitallisten vaikutusten estämiseksi. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Ei tiedetä erittykö glargininsuliini ihmisen rintamaitoon. Oletetaan, ettei glargininsuliini vaikuta vastasyntyneiden tai lasten, jotka ovat saaneet glargininsuliinia äidinmaidossa, aineenvaihduntaan, koska glargininsuliini on peptidi, joka hajooa ihmisen ruuansulatuskanavassa aminohapoiksi.

Imetyksen aikana voi olla tarpeen muuttaa insuliiniannosta ja ruokavaliota.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria vaikutuksia hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla heikentynyt hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esimerkiksi näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoitusoireita on huonontunut tai puuttuu tai joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Hypoglykemia, yleensä insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet haittavaikutukset on luokiteltu alla MedDRAn suosittelaman elinluokituksen ja yleisyyden perusteella (hyvin yleinen: $\geq 1/10$; yleinen: $\geq 1/100 - < 1/10$; melko harvinainen: $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$; harvinainen: $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$; hyvin harvinainen: $< 1/10\ 000$).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen
Immuunijärjestelmä					
Allergiset reaktiot				X	
Aineenvaihdunta ja ravitsemus					
Hypoglykemia	X				
Hermosto					
Dysgeusia					X
Silmät					
Näön heikkeneminen				X	
Retinopatia				X	
Iho- ja ihonalainen kudos					
Lipohypertrofia		X			
Lipoatrofia			X		
Luusto, lihakset ja sidekudos					
Myalgia					X
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat					
Pistoskohdan reaktiot		X			
Turvotus				X	

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, erityisesti toistuessaan, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla hengenvaarallisia. Monilla potilailla adrenergisten vastavaikutusten merkit ilmenevät ennen neuroglykopenian oireita ja merkkejä. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä tuntuvampia ovat vastavaikutusilmiö ja sen oireet.

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille ovat harvinaisia. Näitä reaktioita insuliinille (glargininsuliini mukaan lukien) tai apuaineille voivat olla esimerkiksi yleistyneet ihoreaktiot, angioedeema, bronkospasmi, hypotensio ja sokki, ja ne voivat olla hengenvaarallisia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Kliinisissä tutkimuksissa ihmisinsuliinin ja glargininsuliinin kesken esiintyi ristireaktioita yhtä usein sekä NPH- että glargininsuliiniryhmässä. Insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi harvoissa tapauksissa vaatia insuliiniannoksen säätämistä hyper- tai hypoglykemia-tilapainon korjaamiseksi.

Silmät

Huomattava muutos verensokeritasapainossa voi aiheuttaa tilapäistä näön heikkenemistä, joka johtuu tilapäisestä mykiön turpoamisesta ja valontaittokyvyn muuttumisesta.

Pitkäaikaisesti parantunut verensokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voivat kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista. Silloin, kun potilaalla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti ellei sitä ole hoidettu fotokoagulaatiolla, vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa ohimenevän näönmenetyksen.

Iho ja ihonalainen kudokset

Kuten insuliinihoidossa yleensä, lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovitulla pistosalueilla voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Pistoskohdan reaktioita ovat punoitus, kipu, kutina, nokkosrokko, turvotus tai tulehdus. Useimmat lievät insuliinin aiheuttamat reaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliini voi harvinaisena haittavaikutuksena aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Pediatriset potilaat

Tavallisesti valmisteen turvallisuusprofiili on lasten ja nuorten osalta (≤ 18 -vuotiaat) samanlainen kuin aikuisten. Markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa raportoidut, lapsia ja nuoria (≤ 18 -vuotiaat) koskeneet haittavaikutukset sisälsivät suhteellisesti useammin pistoskohdan reaktioita (kipu pistoskohdassa, pistoskohdan reaktio) ja ihoreaktioita (ihottuma, urtikaria) kuin aikuisia koskeneet haittavaikutukset. Kliinisistä tutkimuksista ei ole saatavilla turvallisuustietoja alle 2-vuotiaista lapsista.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannostus voi johtaa vaikeaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja suun kautta. Lääkevalmisteen annoksen, ateriarytmin tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet. Insuliinit ja insuliinijohdokset, ylipitkävaikutteiset, ATC-koodi: A10AE04.

ABASAGLAR on biosimilaari-lääke. Lisätietoa on saatavilla Euroopan Lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu>.

Vaikutusmekanismi

Glargininsuliini on ihmisinsuliinin analogi, jonka liukoisuus neutraalissa pH:ssa on vähäinen. Se liukenee täysin ABASAGLAR-injektionesteen happamassa pH:ssa (pH 4). Ihonalaisen injektion jälkeen hapan liuos neutraloituu, ja muodostuu mikrosaostumia, joista vapautuu jatkuvasti glargininsuliinia pieninä määrinä. Tuloksena on tasainen, huiputon, ennakoitavissa oleva pitoisuusaikaprofiili ja pidentynyt vaikutusaika.

Glargininsuliini metaboloituu kahdeksi aktiiviseksi metaboliitiksi M1 ja M2 (ks. kohta 5.2).

Insuliinireseptoriin sitoutuminen

In vitro -tutkimukset osoittavat, että glargininsuliinin ja sen metaboliittien M1 ja M2 affiniteetti insuliinireseptoriin on vastaava kuin ihmisinsuliinin.

Tyyppin 1 insuliinin kaltaisen kasvutekijän (IGF-1) reseptoriin sitoutuminen: Glargininsuliinin affiniteetti ihmisen IGF-1-reseptoriin on noin 5 – 8 kertaa suurempi kuin ihmisinsuliinin (mutta noin 70 – 80 kertaa pienempi kuin IGF-1:n), kun taas M1 ja M2 sitoutuvat IGF-1 -reseptoriin hieman pienemmällä affiniteetillä kuin ihmisinsuliini.

Tyyppin 1 diabetespotilailla todettu terapeuttinen kokonaisinsuliinipitoisuus (glargininsuliini ja sen metaboliitit) oli merkittävästi matalampi kuin pitoisuus, joka tarvittaisiin IGF-1-reseptorin puolimaksimaaliseen miehittämiseen ja sitä seuraavaan IGF-1-reseptorin kautta välittyvään mitogeenis-proliferatiivisen reitin aktivaatioon. Fysiologisilla endogeenisen IGF-1:n pitoisuuksilla mitogeenis-proliferatiivinen reitti saattaa aktivoitua, vaikka insuliinihoidon, mukaan lukien ABASAGLAR-hoito, aikana insuliinin terapeuttiset pitoisuudet ovat huomattavasti matalampia kuin IGF-reitin aktivoitumiseen tarvittavat farmakologiset pitoisuudet.

Farmakodynaamiset vaikutukset

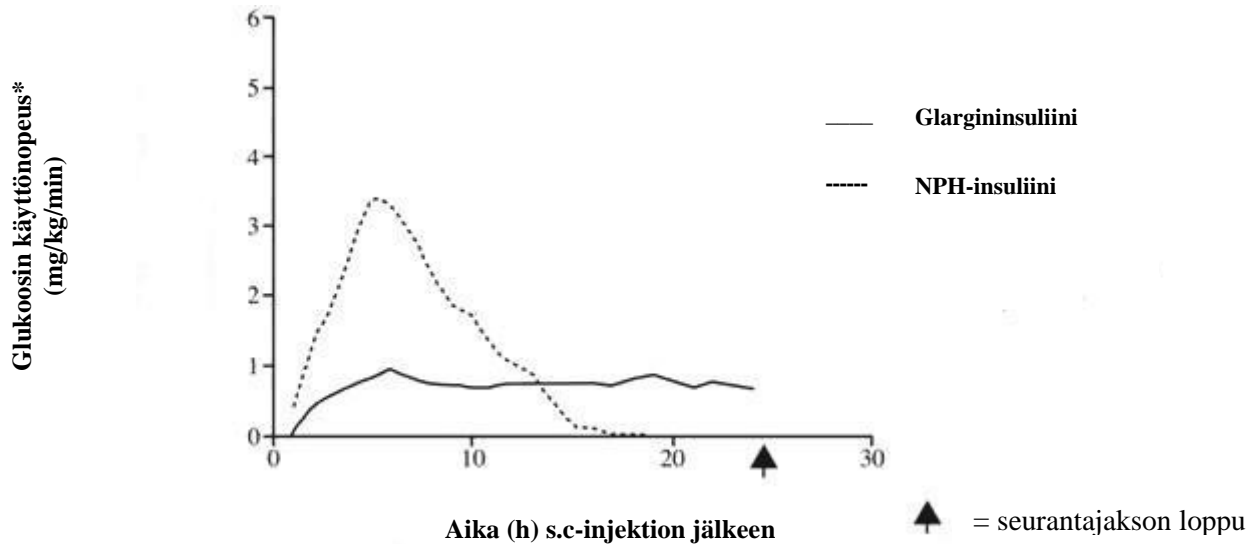
Insuliinin, kuten myös glargininsuliinin, päävaikutus on glukoosiaineenvaihdunnan säätely. Insuliini ja sen analogit alentavat verensokerin pitoisuutta stimuloimalla perifeeristä glukoosinottoa erityisesti luurankolihaksiin ja rasvaan sekä estämällä maksan glukoosituotantoa. Insuliini estää rasvakudoksen lipolyysiä, estää proteolyysiä sekä voimistaa proteiinisynteesiä.

Kliinifarmakologisissa tutkimuksissa laskimoon annettu glargininsuliini ja ihmisinsuliini on todettu ekvipotentteiksi käytettäessä samoja annoksia. Kuten insuliineilla yleensäkin, fyysinen aktiivisuus ja muut tekijät voivat vaikuttaa glargininsuliinin vaikutusaikaan.

Tutkittaessa terveitä vapaaehtoisia ja tyyppin 1 diabetespotilaita euglykeemistä clamp-tekniikkaa käyttäen ihon alle annetun glargininsuliinin vaikutuksen alkaminen oli hitaampaa kuin NPH-insuliinin, sen vaikutusprofiili oli tasainen ja huiputon ja vaikutuksen kesto pidempi.

Seuraavassa kaaviossa nähdään tulokset potilaille suoritetusta tutkimuksesta:

Kuva 1. Vaikutusprofiili tyypin 1 diabetespotilailla



*määritetty verensokerin tasaisena pitävän infusoidun glukoosin määränä (keskiarvot tunneittain)

Ihonalaisen glargininsuliinin pidempi vaikutuksen kesto on suorassa suhteessa sen hitaampaan imeytymiseen ja tukee kerran vuorokaudessa tapahtuvaa pistosta. Insuliinin ja insuliinianalogien, kuten glargininsuliinin, vaikutusaika voi vaihdella huomattavasti potilaiden välillä ja yksittäisellä potilaalla.

Kliinisessä tutkimuksessa hypoglykemian oireet tai vastavaikuttajahormonivasteet olivat samanlaiset sekä terveillä vapaaehtoisilla että tyypin 1 diabetespotilailla glargininsuliinin ja ihmisinsuliinin laskimoinjektion jälkeen.

Kliininen teho ja turvallisuus

Glargininsuliinin (pistos kerran vuorokaudessa) vaikutuksia diabeettiseen retinopatiaan verrattiin NPH-insuliiniin (pistos kahdesti vuorokaudessa) avoimessa 5 vuoden tutkimuksessa, johon osallistui 1024 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta. Silmänpohjavalokuvauksin tutkittiin, miten usein retinopatia lisääntyi ETDRS-luokittelun (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) mukaan vähintään kolme astetta. Glargininsuliinin ja NPH-insuliinin välillä ei todettu merkitsevää eroa diabeettisen retinopatian etenemisessä.

ORIGIN-tutkimus (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) oli satunnaistettu, 2x2-faktorikokeena toteutettu monikeskustutkimus, jonka 12 537 tutkimushenkilöllä oli suuri sydän- ja verisuonitautiriski ja heikentynyt paastosokeri tai heikentynyt glukoosinsieto (12 % tutkimushenkilöistä) tai tyypin 2 diabetes, jota hoidettiin ≤ 1 tablettimuotoisella diabeteslääkkeellä (88 % tutkimushenkilöistä). Tutkimushenkilöt satunnaistettiin (1:1) käyttämään glargininsuliinia (n=6264), jonka annos titrattiin niin, että plasman paastoglukoosipitoisuus oli enintään 95 mg/dl (5,3 mmol/l), tai saamaan tavanomaista hoitoa (n=6273). Ensimmäinen ensisijainen tehon päätetapahtuma oli aika ennen ensimmäistä kardiovaskulaarikuolemaa, ei-fataalia sydäninfarktia tai ei-fataalia aivohalvausta. Toinen ensisijainen tehon päätetapahtuma oli aika ennen jonkin ensimmäisen ensisijaisen päätetapahtuman tapahtumista,

revaskularisaatiotoimenpidettä (sydän, kaulavaltimot tai ääreisverisuonet) tai sydämen vajaatoiminnasta johtunutta sairaalahoitoa.

Toissijaisia päätetapahtumia olivat mistä tahansa syystä johtuva kuolleisuus ja yhdistetty mikrovaskulaarituloks.

Glargininsuliini ei muuttanut kardiovaskulaarisairauden ja-kuolleisuuden suhteellista riskiä tavanomaiseen hoitoon verrattuna. Glargininsuliinin ja tavanomaisen hoidon välillä ei ollut eroja kahden ensisijaisen päätetapahtuman suhteen, minkään näihin päätetapahtumiin kuuluneen osapäätetapahtuman suhteen, mistä tahansa syystä johtuvan kuolleisuuden suhteen eikä yhdistetyn mikrovaskulaarituloksen suhteen.

Glargininsuliinin keskimääräinen annos oli 0,42 yksikköä/kg tutkimuksen lopussa. Lähtötilanteessa tutkimushenkilöiden HbA_{1c}-mediaaniarvo oli 6,4 %. Hoidon aikana HbA_{1c}-mediaaniarvojen vaihteluväli oli glargininsuliiniryhmässä 5,9 -6,4 % ja tavanomaisen hoidon ryhmässä 6,2 – 6,6 % koko seurannan ajan. Vaikean hypoglykemian esiintymistiheys (tutkimushenkilöitä 100 altistusvuotta kohti) oli glargininsuliiniryhmässä 1,05 ja tavanomaisen hoidon ryhmässä 0,30. Vahvistetun, ei-vaikean hypoglykemian esiintymistiheys oli 7,71 glargininsuliiniryhmässä ja 2,44 tavanomaisen hoidon ryhmässä. Tämän 6 vuoden tutkimuksen aikana 42 %:lla glargininsuliiniryhmän tutkimushenkilöistä ei ollut hypoglykemioita.

Glargininsuliiniryhmässä keskimääräinen painonnousu lähtötilanteesta viimeiseen hoidon aikana oli 1,4 kg ja tavanomaisen hoidon ryhmässä vastaavasti keskimääräinen painonlasku oli 0,8 kg.

Pediatriset potilaat

Satunnaistetussa kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa pediatria potilaita (ikäjakauma 6–15 vuotta), joilla oli tyypin 1 diabetes (n = 349), hoidettiin 28 viikkoa monipistosinsuliinihoidolla, jossa tavallista ihmisinsuliinia käytettiin ennen jokaista ateriala. Glargininsuliini pistettiin kerran päivässä nukkumaanmenoaikaan ja NPH-insuliini pistettiin kerran tai kaksi kertaa päivässä. Vaikutukset glykohemoglobiiniarvoon ja oireisten hypoglykemioiden määrään olivat samanlaiset molemmissa hoitoryhmissä, vaikkakin plasman paastosokeriarvot vähenivät tutkimuksen aikana enemmän glargininsuliini- kuin NPH-ryhmässä. Myös vakavia hypoglykemioita oli vähemmän glargininsuliiniryhmässä. 143 potilasta, joita hoidettiin tässä tutkimuksessa glargininsuliinilla, jatkoivat hoitoa ei-kontrolloidussa jatkotutkimuksessa, jonka keskimääräinen seuranta-aika oli 2 vuotta. Tämän jatkotutkimuksen aikana ei glargininsuliinista todettu uusia haittavaikutuksia.

Vaihtovuoroisessa, 26 nuorelle tyypin 1 diabetespotilaalle, jotka olivat 12–18-vuotiaita, tehdyssä tutkimuksessa verrattiin glargininsuliinia ja lisproinsuliinia NPH-insuliiniin ja tavalliseen ihmisinsuliiniin (kumpaakin hoitoa annettiin 16 viikkoa satunnaistetussa järjestyksessä). Kuten edellä lapsipotilaille tehdyssä tutkimuksessa myös tässä tutkimuksessa plasman paastosokeriarvot laskivat enemmän glargininsuliini- kuin NPH-ryhmässä. HbA_{1c}-arvon lasku tutkimuksen aikana oli samanlainen molemmissa hoitoryhmissä. Kuitenkin yöaikaiset verensokeriarvot olivat selvästi korkeampia glargininsuliini/lisproinsuliiniryhmässä kuin NPH/tavallinen ihmisinsuliini-ryhmässä, keskiarvo 5.4 mM vs 4.1 mM. Vastaavasti yöllisten hypoglykemioiden ilmaantuvuus oli 32 % glargininsuliini/lisproinsuliiniryhmässä vs 52% NPH/tavallinen ihmisinsuliini-ryhmässä.

24 viikon kestoisessa rinnakkaisryhmätutkimuksessa, johon osallistui 125 iältään 2–6 -vuotiaasta lasta, joilla oli tyypin 1 diabetes, verrattiin glargininsuliinia kerran vuorokaudessa aamuisin annosteltuna ja NPH-insuliinia kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa annosteltuna. Molemmat ryhmät käyttivät myös ateriainsuliinia. Ensisijaisena tavoitteena oli osoittaa vertailukelpoisuus (non-inferiority) kaikissa

hypoglykemiaoissa glargininsuliinin ja NPH-insuliinin kesken. Tätä tavoitetta ei saavutettu, ja glargininsuliinilla esiintyi trendimäisesti enemmän hypoglykemia tapahtumia [glargininsuliini vs NPH esiintyvyyssuhde (95 % luottamusväli) = 1,18 (0,97–1,44)]. HbA_{1c} ja verensokerin vaihtelut olivat verrannollisia molemmissa hoitoryhmissä. Uusia turvallisuussignaaleja ei tässä tutkimuksessa havaittu.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Terveille vapaaehtoisille ja diabetespotilaille ihon alle pistetyn glargininsuliinin tuottamat seerumin insuliinipitoisuudet osoittivat imeytymisen olevan hitaampaa ja pitkäkestoisempaa sekä huiputonta verrattuna ihmisen NPH-insuliiniin. Glargininsuliinin pitoisuudet olivat siten johdonmukaisessa suhteessa glargininsuliinin farmakodynaamiseen aktiivisuuteen. Kuvassa 1 nähdään glargininsuliinin ja NPH-insuliinin vaikutusprofiilit ajan funktiona.

Kerran päivässä pistettynä glargininsuliinin pitoisuudet saavuttavat vakaan tilan 2–4 vuorokaudessa ensimmäisestä annoksesta.

Biotransformaatio

Diabetespotilailla ihonalaisen injektion jälkeen glargininsuliini metaboloituu nopeasti beeta-ketjun karboksiterminaalipäästä muodostaen kaksi aktiivista metaboliittia M1 (21A-Gly-insuliini) ja M2 (21AGly- des-30B-Thr-insuliini). Pääasiallinen metaboliitti plasmassa on M1. Glargininsuliini-annoksen kasvaessa M1-altistus kasvaa.

Farmakokineettiset ja farmakodynaamiset löydökset osoittavat, että glargininsuliinin ihonalaisen pistoksen pääasiallinen vaikutus perustuu M1-altistukseen. Glargininsuliinia ja sen M2-metaboliittia ei havaittu valtaosalla tutkimuspotilaista, ja kun pitoisuus oli havaittavissa, se oli riippumaton annostellun glargininsuliinin määrästä.

Eliminaatio

Eliminaation puoliintumisaika laskimoon annon jälkeen oli glargininsuliinilla samaa luokkaa kuin ihmisinsuliinilla.

Erityisryhmät

Kliinisissä tutkimuksissa ikään ja sukupuoleen perustuvien alaryhmien analyysit eivät osoittaneet eroa tehossa tai turvallisuudessa glargininsuliinilla hoidettujen potilaiden ja muun tutkimuspopulaation välillä.

Pediatriiset potilaat

Yhdessä kliinisessä tutkimuksessa arvioitiin farmakokinetiikkaa lapsilla, jotka olivat iältään 2 vuodesta alle 6 vuoteen ja joilla oli tyypin 1 diabetes (ks. kohta 5.1). Plasman matalimmat glargininsuliinin ja sen päämetaboliittien M1 ja M2 pitoisuudet juuri ennen seuraavaa annosta mitattiin lapsilta, joita hoidettiin glargininsuliinilla. Plasmapitoisuudet olivat samankaltaisia kuin aikuisilla, ja mitään näyttöä glargininsuliinin tai sen metaboliittien kertymisestä pitkäaikaiskäytössä ei todettu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten

tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

sinkkioksidi
metakresoli
glyseroli
vetykloridihappo (pH:n säätely)
natriumhydroksidi (pH:n säätely)
injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Kestoaika käyttöönoton jälkeen

Lääkevalmistetta voidaan säilyttää korkeintaan 30 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojattuna enimmillään 28 päivän ajan. Käytössä olevaa kynää ei saa säilyttää jääkaapissa. Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Ennen käyttöä

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Älä säilytä ABASAGLARIA lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönnotetut

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

3 ml liuosta sylinteriampullissa (väritön tyyppin 1 lasi), jossa mäntä (halobutylikumi) ja suljin (alumiini), jossa tulppa (polyisopreenikumin ja halobutylikumin laminaatti).

Pakkaukset, joissa 1, 2, 5, 10 ja monipakkauksissa 10 sylinteriampullia (2 kappaletta 5 sylinteriampullia sisältävää pakkausta) ovat saatavilla. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

ABASAGLAR-insuliinia ei saa sekoittaa muihin insuliineihin tai lääkevalmisteisiin eikä laimentaa. Sekoittaminen tai laimentaminen voi muuttaa sen vaikutusaikaprofiilia, lisäksi sekoittaminen voi aiheuttaa saostumista.

Insuliinikynä

ABASAGLAR-sylinteriampulleja tulee käyttää vain Lillyn uudelleenkäytettävän kynän kanssa (ks. kohta 4.4).

Kynää tulee käyttää laitteen mukana toimitettavien ohjeiden mukaisesti.

Kynän käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti sylinteriampullin ja neulan asettamisesta sekä insuliinipistoksen ottamisesta.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää ja uusi insuliinikynä tulee ottaa käyttöön.

Sylinteriampulli

Sylinteriampulli on tarkistettava ennen käyttöä. Sitä saa käyttää vain jos liuos on kirkasta, väritöntä eikä siinä näy kiinteitä hiukkasia, ja jos se on vesimäistä. Koska ABASAGLAR on kirkas insuliiniliuos, se ei vaadi sekoittamista ennen käyttöä. Ilmakuplat on poistettava ennen pistämistä (katso kynän käyttöohje).

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi, jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Tyhjiä sylinteriampulleja ei saa täyttää uudelleen, vaan ne tulee hävittää asianmukaisesti. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet glargininsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/944/001
EU/1/14/944/002
EU/1/14/944/003
EU/1/14/944/004
EU/1/14/944/009

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 9. syyskuuta 2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu/>.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ABASAGLAR 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 yksikköä glargininsuliinia* (vastaten 3,64 mg).

Yksi kynä sisältää 3ml injektionestettä, joka vastaa 300 yksikköä.

* Glargininsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos. KwikPen. (Injektio).

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuisten, nuorten sekä vähintään 2-vuotiaiden lasten diabetes mellituksen hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

ABASAGLAR sisältää glargininsuliinia, insuliinianalogia, ja sillä on pitkä vaikutusaika.

ABASAGLAR-insuliinia pistetään kerran vuorokaudessa mihin aikaan tahansa, mutta pistosajankohdan tulee olla sama joka päivä.

ABASAGLAR-insuliinin annostus (annos ja sen ajoitus) tulee sovittaa yksilöllisesti. Tyypin 2 diabeetikoille

ABASAGLAR-insuliinia voidaan käyttää myös yhdessä suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kanssa.

Tämän lääkevalmisteen vahvuus on ilmoitettu yksikköinä. Nämä yksiköt koskevat yksinomaan glargininsuliinia eivätkä vastaa kansainvälisiä yksikköjä (IU) tai muita insuliinianalogien vahvuutta

ilmaisevia yksikköjä (ks. kohta 5.1).

Erityisryhmät

Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)

Ikääntymisen myötä heikkenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää iäkkäiden potilaiden insuliinintarvetta.

Munuaisten vajaatoiminta

Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa pienentyä insuliinin metabolian hidastumisesta johtuen.

Maksan vajaatoiminta

Potilaiden, joilla on maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi olla pienentynyt, koska heidän elimistönsä glukoneogeneesikapasiteetti on heikentynyt ja insuliinin metabolia hidastunut.

Pediatriset potilaat

Glargininsuliinin teho ja turvallisuus nuorilla ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla on varmistettu. Tällä hetkellä saatavilla olevat tiedot on esitetty kohdissa 4.8, 5.1 ja 5.2.

Glargininsuliinin tehoa ja turvallisuutta alle 2-vuotiailla lapsilla ei ole varmistettu.

Vaihtaminen muista insuliineista ABASAGLAR-insuliiniin

Vaihdettaessa keskipitkävaikutteisesta tai pitkävaikutteisesta insuliinihoidosta ABASAGLAR-insuliinihoitoon, perusinsuliiniannosta sekä muuta meneillään olevaa diabeteslääkitystä voi olla tarpeen muuttaa (lyhytvaikutteisen insuliinin tai nopeavaikutteisen insuliinianalogin tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden annos ja ajoitus).

Vaihtaminen kahdesti päivässä pistettävästä NPH-insuliinista ABASAGLAR-insuliiniin

Yöllä tai varhain aamulla esiintyvän hypoglykemian riskin vähentämiseksi tulee potilaiden, jotka vaihtavat perusinsuliininsa kahdesti päivässä pistettävästä NPH-insuliinista kerran päivässä pistettävään ABASAGLAR-insuliiniin, pienentää perusinsuliininsa annosta 20–30 % hoidon ensimmäisten viikkojen aikana.

Vaihtaminen 300 yksikköä/ml sisältävästä glargininsuliinista ABASAGLAR-insuliiniin

ABASAGLAR ja Toujeo (glargininsuliini 300 yksikköä/ml) eivät ole bioekvivalenteja eivätkä suoraan keskenään vaihtokelpoisia. Hypoglykemian riskin vähentämiseksi potilaiden, jotka vaihtavat perusinsuliininsa kerran päivässä pistettävästä 300 yksikköä/ml sisältävästä glargininsuliinista kerran päivässä pistettävään ABASAGLAR-insuliiniin, on pienennettävä annostaan 20 %:lla.

Ensimmäisten viikkojen aikana annosten pienentämistä tulisi ainakin osittain kompensoida aterian yhteydessä otettavalla insuliinilla. Tämän jälkeen annos tulee sovittaa yksilöllisesti.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seuranta.

Hoitotasapainon parantuessa ja sen seurauksena insuliiniherkkyyden lisääntyessä saattaa annoksen säätäminen edelleen olla tarpeen. Annoksen muuttaminen voi olla tarpeen, jos esimerkiksi potilaan paino tai elämäntyyli, insuliiniannoksen ajoitus tai muut olosuhteet muuttuvat siten, että hypo- tai hyperglykemia-alttius lisääntyy (ks. kohta 4.4).

Insuliinivasta-aineiden vuoksi suuria insuliiniannoksia käyttävien potilaiden insuliinivaste voi parantua ABASAGLAR-insuliiniin siirryttäessä.

Antotapa

ABASAGLAR pistetään ihon alle.

ABASAGLAR-insuliinia ei saa antaa laskimoon. Glargininsuliinin vaikutusajan pituus riippuu sen pistämisestä ihonalaiskudokseen. Tavanomainen, ihon alle tarkoitettu annos voi aiheuttaa vaikean hypoglykemian annettuna laskimoon.

Seerumin insuliini- tai plasman verensokeripitoisuuksissa ei ole havaittu kliinisesti merkitseviä eroja pistettäessä Glargininsuliinia vatsan, olkavarren tai reiden alueelle. Pistoskohtia tulee vaihdella sovitun pistosalueen sisällä kerrasta toiseen.

ABASAGLAR-insuliinia ei saa sekoittaa muihin insuliineihin eikä laimentaa. Sekoittaminen tai laimentaminen voi muuttaa sen vaikutusaikaprofilia, lisäksi sekoittaminen voi aiheuttaa saostumista.

Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet, ks. kohta 6.6.

Ennen ABASAGLAR KwikPen-kynän käyttöönottoa pakkausselosteen käyttöohjeet tulee lukea huolellisesti (ks. kohta 6.6).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

ABASAGLAR ei ole ensisijainen insuliini diabeettisen ketoasidoosin hoidossa. Näissä tapauksissa suositellaan laskimoon annettavaa lyhytvaikutteista insuliinia.

Verensokeritasapainon hallinnan ollessa riittämätön, tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemioihin, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen toiseen insuliinityyppiin tai -valmisteeseen on toteutettava tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, valmisteessa (valmistaja), tyypissä (lyhytvaikutteinen insuliini, NPH-ihmisinsuliini, eläininsuliini, pitkävaikutteinen insuliini jne.), alkuperässä (eläinperäinen, ihmisperäinen, ihmisinsuliinianalogi) ja/tai valmistusmenetelmässä voivat vaatia annoksen muuttamista.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi harvoissa tapauksissa vaatia insuliiniannoksen säätämistä hyper- tai hypoglykemia taipumuksen korjaamiseksi (ks. kohta 4.8).

Hypoglykemia

Hypoglykemian esiintymisajankohta riippuu käytettyjen insuliinien vaikutusprofiilista ja voi näin ollen muuttua hoito-ohjelmaa muutettaessa. Paremmiin ylläpidetyistä perusinsuliinin saannista johtuen glargininsuliinihoidossa voidaan odottaa vähemmän yöllisiä, mutta enemmän varhaiseen aamuun ajoittuvia hypoglykemioita.

Verensokerin seuranta tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin, kun potilaan hypoglykemiakohtauksilla voi olla erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävä sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtaus (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara) tai proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin, jos häntä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoitussignaalit heikkenevät. Hypoglykemian varoitussignaalit voivat muuttua, vähentyä tai puuttua eräissä riskiryhmissä, esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selvästi parannuttua
- hypoglykemia kehittyy vähitellen
- potilas on iäkäs
- siirryttäessä eläinperäisestä insuliinista ihmisinsuliiniin
- potilaalla on autonominen neuropatia
- potilaalla on ollut pitkään diabetes
- potilaalla on psykiatrinen sairaus
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnan menetys), ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Ihon alle pistetyn glargininsuliinin pidentynyt vaikutuksen kesto saattaa viivästyttää hypoglykemiasta toipumista.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seuranta ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen)
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli)
- riittämätön ruokailu
- ruokailun jättäminen väliin
- alkoholinkäyttö
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta)
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö.

Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seuranta. Monissa tapauksissa ketoaineiden määritys virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve usein lisääntyy. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne., eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita insuliineja, erityisesti lyhytvaikutteisia insuliineja, on vahingossa pistetty glargininsuliinin sijaan. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet ABASAGLAR-insuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

ABASAGLAR yhdistelmähoidossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on pidettävä mielessä, jos harkitaan pioglitatsonin ja ABASAGLAR-insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia vähemmän kuin 1 mmol (23 mg) annosta kohden eli se on käytännössä natriumiton.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia glargininsuliinin annoksen muuttamista.

Aineita, jotka voivat voimistaa verensokeria alentavaa vaikutusta ja lisätä hypoglykemiariskiä, ovat oraaliset diabeteslääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaatit, somatostatiinianalogit ja sulfonamidiantibiootit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit, fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. adrenaliini, salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. klotsapiini ja olantsapiini) ja proteaasi-inhibiittorit.

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyyttisten lääkkeiden, kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin, käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heiketä tai puuttua.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Glargininsuliinin käytöstä raskaana olevien naisten hoidossa ei ole saatavilla kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Laajat tiedot (yli 1000 raskaudesta) eivät viittaa glargininsuliinin erityisen haitallisiin vaikutuksiin raskauden aikana eikä erityiseen epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen.

Eläinkokeissa ei ole havaittu lisääntymistoksisuutta.

ABASAGLAR-insuliinin käyttöä raskauden aikana voidaan harkita tarvittaessa.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan hyperglykemiaan liittyvien haitallisten vaikutusten estämiseksi. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

Imetys

Ei tiedetä erittykö glargininsuliini ihmisen rintamaitoon. Oletetaan, ettei glargininsuliini vaikuta vastasyntyneiden tai lasten, jotka ovat saaneet glargininsuliinia äidinmaidossa, aineenvaihduntaan, koska glargininsuliini on peptidi, joka hajoaa ihmisen ruuansulatuskanavassa aminohapoiksi.

Imetyksen aikana voi olla tarpeen muuttaa insuliiniannosta ja ruokavaliota.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria vaikutuksia hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla heikentynyt hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esimerkiksi näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla-ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoitusoireita on huonontunut tai puuttuu tai joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Hypoglykemia, yleensä insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet haittavaikutukset on luokiteltu alla MedDRAn suositteleman elinluokituksen ja yleisyyden perusteella (hyvin yleinen: $\geq 1/10$; yleinen: $\geq 1/100 - < 1/10$; melko harvinainen: $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$; harvinainen: $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$; hyvin harvinainen: $< 1/10\ 000$).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA elinluokitus	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen
Immuunijärjestelmä					
Allergiset reaktiot				X	
Aineenvaihdunta ja ravitsemus					
Hypoglykemia	X				
Hermosto					
Dysgeusia					X
Silmät					
Näön heikkeneminen				X	
Retinopatia				X	
Iho- ja ihonalainen kudos					
Lipohypertrofia		X			
Lipoatrofia			X		
Luusto, lihakset ja sidekudos					
Myalgia					X
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat					
Pistoskohdan reaktiot		X			
Turvotus				X	

Kuvaus tietyistä hättävistä vaikutuksista

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Vaikeat hypoglykemia-kohtaukset, erityisesti toistuessaan, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat olla hengenvaarallisia. Monilla potilailla adrenergisten vastavaikutusten merkit ilmenevät ennen neuroglykopenian oireita ja merkkejä. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä tuntuvampia ovat vastavaikutusilmiö ja sen oireet.

Immuunijärjestelmä

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille ovat harvinaisia. Näitä reaktioita insuliinille (glargininsuliini mukaan lukien) tai apuaineille voivat olla esimerkiksi yleistyneet ihoreaktiot, angioedeema, bronkospasmi, hypotensio ja sokki, ja ne voivat olla hengenvaarallisia.

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Kliinisissä tutkimuksissa ihmisinsuliinin ja glargininsuliinin kesken esiintyi ristireaktioita yhtä usein sekä NPH- että glargininsuliiniryhmässä. Insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi harvoissa tapauksissa vaatia insuliinianton säätämistä hyper- tai hypoglykemia-tilapainon korjaamiseksi.

Silmät

Huomattava muutos verensokeritasapainossa voi aiheuttaa tilapäistä näön heikkenemistä, joka johtuu tilapäisestä mykiön turpoamisesta ja valontaittokyvyn muuttumisesta.

Pitkäaikaisesti parantunut verensokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voivat kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista. Silloin, kun potilaalla on proliferatiivinen retinopatia,

erityisesti ellei sitä ole hoidettu fotokoagulaatiolla, vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa ohimenevän näönmenetyksen.

Iho ja ihonalainen kudosis

Kuten insuliinihoidossa yleensä, lipodystrofiaa voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Jatkuva pistoskohtien vuorottelu sovitulla pistosalueella voi vähentää tai estää näitä reaktioita.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Pistoskohdan reaktioita ovat punoitus, kipu, kutina, nokkosrokko, turvotus tai tulehdus. Useimmat lievät insuliinin aiheuttamat reaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliini voi harvinaisena haittavaikutuksena aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

Pediatriset potilaat

Tavallisesti valmisteen turvallisuusprofiili on lasten ja nuorten osalta (≤ 18 -vuotiaat) samanlainen kuin aikuisten. Markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa raportoidut, lapsia ja nuoria (≤ 18 -vuotiaat) koskeneet haittavaikutukset sisälsivät suhteellisesti useammin pistoskohdan reaktioita (kipu pistoskohdassa, pistoskohdan reaktio) ja ihoreaktioita (ihottuma, urtikaria) kuin aikuisia koskeneet haittavaikutukset. Kliinisistä tutkimuksista ei ole saatavilla turvallisuustietoja alle 2-vuotiaista lapsista.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

Insuliinin yliannostus voi johtaa vaikeaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

Hoito

Lievät hypoglykemia-kohtaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja suun kautta. Lääkevalmisteen annoksen, ateriarytmin tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat kohtaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet. Insuliinit ja insuliinijohdokset, ylipitkävaikutteiset,

ATC-koodi: A10AE04.

ABASAGLAR on biosimilaarilääke. Lisätietoa on saatavilla Euroopan Lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu>.

Vaikutusmekanismi

Glargininsuliini on ihmisinsuliinin analogi, jonka liukoisuus neutraalissa pH:ssa on vähäinen. Se liukenee täysin ABASAGLAR-injektionesteen happamassa pH:ssa (pH 4). Ihonalaisen injektion jälkeen hapan liuos neutraloituu, ja muodostuu mikrosaostumia, joista vapautuu jatkuvasti glargininsuliinia pieninä määrinä. Tuloksena on tasainen, huiputon, ennakoitavissa oleva pitoisuusaikaprofiili ja pidentynyt vaikutusaika.

Glargininsuliini metaboloituu kahdeksi aktiiviseksi metaboliitiksi M1 ja M2 (ks. kohta 5.2).

Insuliinireseptoriin sitoutuminen

In vitro -tutkimukset osoittavat, että glargininsuliinin ja sen metaboliittien M1 ja M2 affiniteetti insuliinireseptoriin on vastaava kuin ihmisinsuliinin.

Tyypin 1 insuliinin kaltaisen kasvutekijän (IGF-1) reseptoriin sitoutuminen: Glargininsuliinin affiniteetti ihmisen IGF-1-reseptoriin on noin 5 – 8 kertaa suurempi kuin ihmisinsuliinin (mutta noin 70 – 80 kertaa pienempi kuin IGF-1:n), kun taas M1 ja M2 sitoutuvat IGF-1 -reseptoriin hieman pienemmällä affiniteetillä kuin ihmisinsuliini.

Tyypin 1 diabetespotilailla todettu terapeuttinen kokonaisinsuliinipitoisuus (glargininsuliini ja sen metaboliitit) oli merkittävästi matalampi kuin pitoisuus, joka tarvittaisiin IGF-1-reseptorin puolimaksimaaliseen miehittämiseen ja sitä seuraavaan IGF-1-reseptorin kautta välittyvään mitogeenis-proliferatiivisen reitin aktivaatioon. Fysiologisilla endogeenisen IGF-1:n pitoisuuksilla mitogeenis-proliferatiivinen reitti saattaa aktivoitua, vaikka insuliinihoidon, mukaan lukien ABASAGLAR-hoito, aikana insuliinin terapeuttiset pitoisuudet ovat huomattavasti matalampia kuin IGF-reitin aktivoitumiseen tarvittavat farmakologiset pitoisuudet.

Farmakodynaamiset vaikutukset

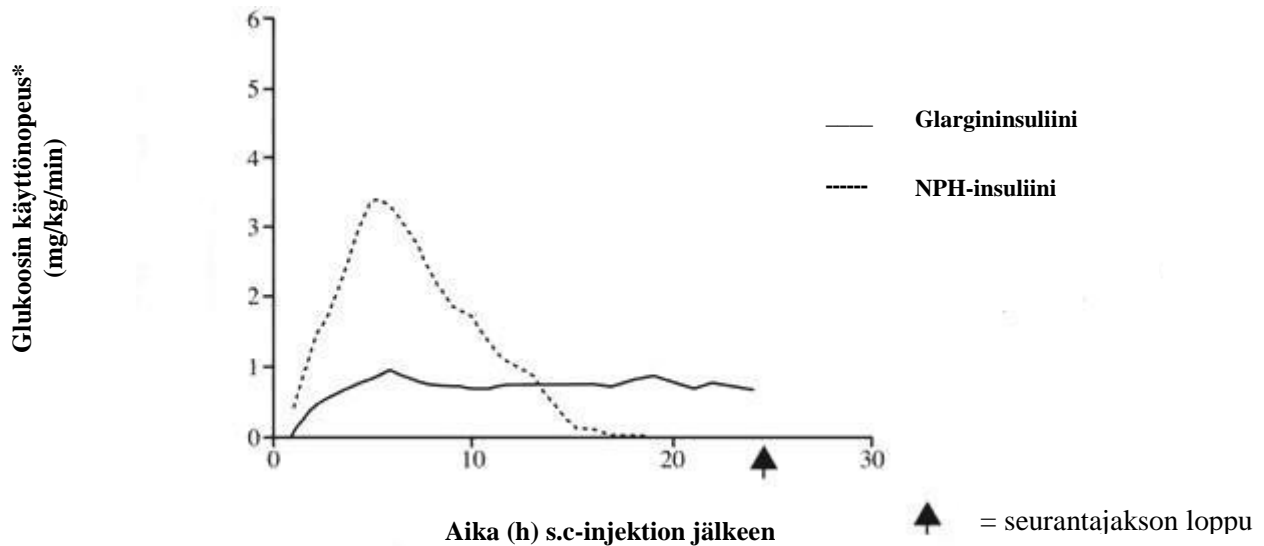
Insuliinin, kuten myös glargininsuliinin, päävaikutus on glukoosiaineenvaihdunnan säätely. Insuliini ja sen analogit alentavat verensokerin pitoisuutta stimuloimalla perifeeristä glukoosinottoa erityisesti luurankolihasiin ja rasvaan sekä estämällä maksan glukoosituotantoa. Insuliini estää rasvakudoksen lipolyysiä, estää proteolyysiä sekä voimistaa proteiinisynteesiä.

Kliinifarmakologisissa tutkimuksissa laskimoon annettu glargininsuliini ja ihmisinsuliini on todettu ekvipotenteiksi käytettäessä samoja annoksia. Kuten insuliineilla yleensäkin, fyysinen aktiivisuus ja muut tekijät voivat vaikuttaa glargininsuliinin vaikutusaikaan.

Tutkittaessa terveitä vapaaehtoisia ja tyypin 1 diabetespotilaita euglykeemistä clamp-tekniikkaa käyttäen ihon alle annetun glargininsuliinin vaikutuksen alkaminen oli hitaampaa kuin NPH-insuliinin, sen vaikutusprofiili oli tasainen ja huiputon ja vaikutuksen kesto pidempi.

Seuraavassa kaaviossa nähdään tulokset potilaille suoritetusta tutkimuksesta:

Kuva 1. Vaikutusprofiili tyypin 1 diabetespotilailla



*määritetty verensokerin tasaisena pitävän infusoidun glukoosin määränä (keskiarvot tunneittain)

Ihonalaisen glargininsuliinin pidempi vaikutuksen kesto on suorassa suhteessa sen hitaampaan imeytymiseen ja tukee kerran vuorokaudessa tapahtuvaa pistosta. Insuliinin ja insuliinianalogien, kuten glargininsuliinin, vaikutusaika voi vaihdella huomattavasti potilaiden välillä ja yksittäisellä potilaalla.

Kliinisessä tutkimuksessa hypoglykemian oireet tai vastavaikuttajahormonivasteet olivat samanlaiset sekä terveillä vapaaehtoisilla että tyypin 1 diabetespotilailla glargininsuliinin ja ihmisinsuliinin laskimoinjektion jälkeen.

Kliininen teho ja turvallisuus

Glargininsuliinin (pistos kerran vuorokaudessa) vaikutuksia diabeettiseen retinopatiaan verrattiin NPH-insuliiniin (pistos kahdesti vuorokaudessa) avoimessa 5 vuoden tutkimuksessa, johon osallistui 1024 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta. Silmänpohjavalokuvauksin tutkittiin, miten usein retinopatia lisääntyi ETDRS-luokittelun (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) mukaan vähintään kolme astetta. Glargininsuliinin ja NPH-insuliinin välillä ei todettu merkitsevää eroa diabeettisen retinopatian etenemisessä.

ORIGIN-tutkimus (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) oli satunnaistettu, 2x2-faktorikokeena toteutettu monikeskustutkimus, jonka 12 537 tutkimushenkilöllä oli suuri sydän- ja verisuonitautiriski ja heikentynyt paastosokeri tai heikentynyt glukoosinsieto (12 % tutkimushenkilöistä) tai tyypin 2 diabetes, jota hoidettiin ≤ 1 tablettimuotoisella diabeteslääkkeellä (88 % tutkimushenkilöistä). Tutkimushenkilöt satunnaistettiin (1:1) käyttämään glargininsuliinia (n=6264), jonka annos titrattiin niin, että plasman paastoglukoosipitoisuus oli enintään 95 mg/dl (5,3 mmol/l), tai saamaan tavanomaista hoitoa (n=6273). Ensimmäinen ensisijainen tehon päätetapahtuma oli aika ennen ensimmäistä kardiovaskulaarikuolemaa, ei-fataalia sydäninfarktia tai ei-fataalia aivohalvausta. Toinen ensisijainen tehon päätetapahtuma oli aika ennen jonkin ensimmäisen ensisijaisen päätetapahtuman tapahtumista,

revaskularisaatiotoimenpidettä (sydän, kaulavaltimot tai ääreisverisuonet) tai sydämen vajaatoiminnasta johtunutta sairaalahoitoa.

Toissijaisia päätetapahtumia olivat mistä tahansa syystä johtuva kuolleisuus ja yhdistetty mikrovaskulaarituloks.

Glargininsuliini ei muuttanut kardiovaskulaarisairauden ja-kuolleisuuden suhteellista riskiä tavanomaiseen hoitoon verrattuna. Glargininsuliinin ja tavanomaisen hoidon välillä ei ollut eroja kahden ensisijaisen päätetapahtuman suhteen, minkään näihin päätetapahtumiin kuuluneen osapäätetapahtuman suhteen, mistä tahansa syystä johtuvan kuolleisuuden suhteen eikä yhdistetyn mikrovaskulaarituloksen suhteen.

Glargininsuliinin keskimääräinen annos oli 0,42 yksikköä/kg tutkimuksen lopussa. Lähtötilanteessa tutkimushenkilöiden HbA_{1c}-mediaaniarvo oli 6,4 %. Hoidon aikana HbA_{1c}-mediaaniarvojen vaihteluväli oli glargininsuliiniryhmässä 5,9 -6,4 % ja tavanomaisen hoidon ryhmässä 6,2 – 6,6 % koko seurannan ajan. Vaikean hypoglykemian esiintymistiheys (tutkimushenkilöitä 100 altistusvuotta kohti) oli glargininsuliiniryhmässä 1,05 ja tavanomaisen hoidon ryhmässä 0,30. Vahvistetun, ei-vaikean hypoglykemian esiintymistiheys oli 7,71 glargininsuliiniryhmässä ja 2,44 tavanomaisen hoidon ryhmässä. Tämän 6 vuoden tutkimuksen aikana 42 %:lla glargininsuliiniryhmän tutkimushenkilöistä ei ollut hypoglykemioita.

Glargininsuliiniryhmässä keskimääräinen painonnousu lähtötilanteesta viimeiseen hoidon aikana oli 1,4 kg ja tavanomaisen hoidon ryhmässä vastaavasti keskimääräinen painonlasku oli 0,8 kg.

Pediatriset potilaat

Satunnaistetussa kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa pediatria potilaita (ikäjakauma 6–15 vuotta), joilla oli tyypin 1 diabetes (n = 349), hoidettiin 28 viikkoa monipistosinsuliinihoidolla, jossa tavallista ihmisinsuliinia käytettiin ennen jokaista ateriala. Glargininsuliini pistettiin kerran päivässä nukkumaanmenoaikaan ja NPH-insuliini pistettiin kerran tai kaksi kertaa päivässä. Vaikutukset glykohemoglobiiniarvoon ja oireisten hypoglykemioiden määrään olivat samanlaiset molemmissa hoitoryhmissä, vaikkakin plasman paastosokeriarvot vähenivät tutkimuksen aikana enemmän glargininsuliini- kuin NPH-ryhmässä. Myös vakavia hypoglykemioita oli vähemmän glargininsuliiniryhmässä. 143 potilasta, joita hoidettiin tässä tutkimuksessa glargininsuliinilla, jatkoivat hoitoa ei-kontrolloidussa jatkotutkimuksessa, jonka keskimääräinen seuranta-aika oli 2 vuotta. Tämän jatkotutkimuksen aikana ei glargininsuliinista todettu uusia haittavaikutuksia.

Vaihtovuoroisessa, 26 nuorelle tyypin 1 diabetespotilaalle, jotka olivat 12–18-vuotiaita, tehdyssä tutkimuksessa verrattiin glargininsuliinia ja lisproinsuliinia NPH-insuliiniin ja tavalliseen ihmisinsuliiniin (kumpaakin hoitoa annettiin 16 viikkoa satunnaistetussa järjestyksessä). Kuten edellä lapsipotilaille tehdyssä tutkimuksessa myös tässä tutkimuksessa plasman paastosokeriarvot laskivat enemmän glargininsuliini- kuin NPH-ryhmässä. HbA_{1c}-arvon lasku tutkimuksen aikana oli samanlainen molemmissa hoitoryhmissä. Kuitenkin yöaikaiset verensokeriarvot olivat selvästi korkeampia glargininsuliini/lisproinsuliiniryhmässä kuin NPH/tavallinen ihmisinsuliini-ryhmässä, keskiarvo 5.4 mM vs 4.1 mM. Vastaavasti yöllisten hypoglykemioiden ilmaantuvuus oli 32 % glargininsuliini/lisproinsuliiniryhmässä vs 52% NPH/tavallinen ihmisinsuliini-ryhmässä.

24 viikon kestoisessa rinnakkaisryhmätutkimuksessa, johon osallistui 125 iältään 2–6 -vuotiaasta lasta, joilla oli tyypin 1 diabetes, verrattiin glargininsuliinia kerran vuorokaudessa aamuisin annosteltuna ja NPH-insuliinia kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa annosteltuna. Molemmat ryhmät käyttivät myös ateriainsuliinia. Ensisijaisena tavoitteena oli osoittaa vertailukelpoisuus (non-inferiority) kaikissa

hypoglykemioissa glargininsuliinin ja NPH-insuliinin kesken. Tätä tavoitetta ei saavutettu, ja glargininsuliinilla esiintyi trendimäisesti enemmän hypoglykemia-apahtumia [glargininsuliini vs NPH esiintyvyyssuhde (95 % luottamusväli) = 1,18 (0,97–1,44)]. HbA_{1c} ja verensokerin vaihtelut olivat verrannollisia molemmissa hoitoryhmissä. Uusia turvallisuussignaaleja ei tässä tutkimuksessa havaittu.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Terveille vapaaehtoisille ja diabetespotilaille ihon alle pistetyn glargininsuliinin tuottamat seerumin insuliinipitoisuudet osoittivat imeytymisen olevan hitaampaa ja pitkäkestoisempaa sekä huiputonta verrattuna ihmisen NPH-insuliiniin. Glargininsuliinin pitoisuudet olivat siten johdonmukaisessa suhteessa glargininsuliinin farmakodynaamiseen aktiivisuuteen. Kuvassa 1 nähdään glargininsuliinin ja NPH-insuliinin vaikutusprofiilit ajan funktiona.

Kerran päivässä pistettynä glargininsuliinin pitoisuudet saavuttavat vakaan tilan 2–4 vuorokaudessa ensimmäisestä annoksesta.

Biotransformaatio

Diabetespotilailla ihonalaisen injektion jälkeen glargininsuliini metaboloituu nopeasti beeta-ketjun karboksiterminaalipäästä muodostaen kaksi aktiivista metaboliittia M1 (21A-Gly-insuliini) ja M2 (21AGly-des-30B-Thr-insuliini). Pääasiallinen metaboliitti plasmassa on M1. Glargininsuliini-annoksen kasvaessa M1-altistus kasvaa.

Farmakokineettiset ja farmakodynaamiset löydökset osoittavat, että glargininsuliinin ihonalaisen pistoksen pääasiallinen vaikutus perustuu M1-altistukseen. Glargininsuliinia ja sen M2-metaboliittia ei havaittu valtaosalla tutkimuspotilaista, ja kun pitoisuus oli havaittavissa, se oli riippumaton annostellun glargininsuliinin määrästä.

Eliminaatio

Eliminaation puoliintumisaika laskimoon annon jälkeen oli glargininsuliinilla samaa luokkaa kuin ihmisinsuliinilla.

Erityisryhmät

Kliinisissä tutkimuksissa ikään ja sukupuoleen perustuvien alaryhmien analyysit eivät osoittaneet eroa tehossa tai turvallisuudessa glargininsuliinilla hoidettujen potilaiden ja muun tutkimuspopulaation välillä.

Pediatriiset potilaat

Yhdessä kliinisessä tutkimuksessa arvioitiin farmakokinetiikkaa lapsilla, jotka olivat iältään 2 vuodesta alle 6 vuoteen ja joilla oli tyypin 1 diabetes (ks. kohta 5.1). Plasman matalimmat glargininsuliinin ja sen päämetaboliittien M1 ja M2 pitoisuudet juuri ennen seuraavaa annosta mitattiin lapsilta, joita hoidettiin glargininsuliinilla. Plasmapitoisuudet olivat samankaltaisia kuin aikuisilla, ja mitään näyttöä glargininsuliinin tai sen metaboliittien kertymisestä pitkäaikaiskäytössä ei todettu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten

tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

sinkkioksidi
metakresoli
glyseroli
vetykloridihappo (pH:n säätely)
natriumhydroksidi (pH:n säätely)
injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Kestoaika käyttöönoton jälkeen

Lääkevalmistetta voidaan säilyttää korkeintaan 30 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojattuna enimmillään 28 päivän ajan. Käytössä olevaa kynää ei saa säilyttää jääkaapissa. Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

6.4 Säilytys

Ennen käyttöä

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Älä säilytä ABASAGLARIA lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitötetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttönotetut

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

3 ml liuosta sylinteriampullissa (väritön tyyppi 1 lasi), jossa mäntä (halobutylikumi) ja suljin (alumiini), jossa tulppa (polyisopreenikumin ja halobutylikumin laminaatti).

Sylinteriampulli on suljettu kertakäyttöiseen esitötettyyn kynään.

Pakkaukset, joissa 1, 2, 5 ja monipakkauksissa 10 kynää (2 kappaletta 5 kynää sisältävää pakkausta) ovat saatavilla. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Neulat eivät sisälly pakkaukseen.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

ABASAGLAR-insuliinia ei saa sekoittaa muihin insuliineihin tai lääkevalmisteisiin eikä laimentaa. Sekoittaminen tai laimentaminen voi muuttaa sen vaikutusaikaprofiilia, lisäksi sekoittaminen voi aiheuttaa saostumista.

ABASAGLAR KwikPen

Sylinteriampulli on tarkistettava ennen käyttöä. Sitä saa käyttää vain jos liuos on kirkasta, väritöntä eikä siinä näy kiinteitä hiukkasia, ja jos se on vesimäistä. Koska ABASAGLAR on kirkas insuliiniliuos, se ei vaadi sekoittamista ennen käyttöä.

ABASAGLAR-insuliinia ei saa sekoittaa muihin insuliineihin eikä laimentaa. Sekoittaminen tai laimentaminen voi muuttaa sen vaikutusaikaprofiilia, lisäksi sekoittaminen voi aiheuttaa saostumista.

Tyhjiä kyniä ei saa käyttää uudelleen, vaan ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi, jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet glargininsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. kohta 4.4).

Kynän käsittely

Potilasta tulee neuvoa lukemaan pakkausselosteessa oleva käyttöohje huolellisesti ennen ABASAGLAR KwikPen-kynän käyttöä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/944/005

EU/1/14/944/006

EU/1/14/944/007

EU/1/14/944/008

EU/1/14/944/010

EU/1/14/944/011

EU/1/14/944/012

EU/1/14/944/013

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 9. syyskuuta 2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimi ja osoite

Lilly del Caribe, Inc.
12,3 km 65th Infantry Road
Carolina, PR 00985
Puerto Rico

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana 46285
USA

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

ABASAGLAR 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa ja esitäytetyssä kynässä

Lilly France S.A.S
2, rue du Colonel Lilly
F-67640 Fegersheim
Ranska

ABASAGLAR 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa

Eli Lilly Italia S.p.A.,
Via Gramsci 731-733,
50019 Sesto Fiorentino, (FI)
Italia

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Myyntiluvan haltijan on toimitettava tätä valmistetta koskevat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset niiden vaatimusten mukaisesti, jotka on esitetty unionin viitepäivien luettelossa (EURD-luettelo), josta säädetään direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa ja joka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Jos määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen ja riskinhallintasuunnitelman päivitys osuvat samaan aikaan, ne voidaan toimittaa samanaikaisesti.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS – Sylinteriampulli. 1, 2, 5 ja 10 sylinteriampullia sisältävä pakkaus

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ABASAGLAR 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa

Glargininsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää 100 yksikköä glargininsuliinia (vastaten 3,64 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Sinkkioksidi, metakresoli, glyseroli, vetykloridihappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste

1 sylinteriampulli à 3 ml
2 sylinteriampullia à 3 ml
5 sylinteriampullia à 3 ml
10 sylinteriampullia à 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nämä sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain Lillyn 3 ml:n kynän kanssa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim.

Hävitettävä 28 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytössä olevat:

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa säilyttää jääkaapissa, ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/944/001	1 sylinteriampulli
EU/1/14/944/002	2 sylinteriampullia
EU/1/14/944/003	5 sylinteriampullia
EU/1/14/944/009	10 sylinteriampullia

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET**

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

ABASAGLAR

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC: {numero}

SN: {numero}

NN: {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

SISÄPAKKAUS – Osa sylinteriampulleja sisältävää monipakkausta.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ABASAGLAR 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa

Glargininsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää 100 yksikköä glargininsuliinia (vastaten 3,64 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Sinkkioksidi, metakresoli, glyseroli, vetykloridihappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste

Monipakkaus: 5 sylinteriampullia à 3 ml. Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nämä sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain Lillyn 3 ml:n kynän kanssa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Hävitettävä 28 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytössä olevat:

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa säilyttää jääkaapissa, ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/944/004

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

ABASAGLAR

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS – Sylinteriampulleja sisältävä monipakkaus

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ABASAGLAR 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa

Glargininsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää 100 yksikköä glargininsuliinia (vastaten 3,64 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Sinkkioksidi, metakresoli, glyseroli, vetykloridihappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste

Monipakkaus: 10 (2 kappaletta 5 sylinteriampullia sisältävää pakkausta) sylinteriampullia à 3 ml.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nämä sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi vain Lillyn 3 ml:n kynän kanssa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim.

Hävitettävä 28 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytössä olevat:

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa säilyttää jääkaapissa, ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Alankomaat.

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/944/004

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

ABASAGLAR

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC: {numero}

SN: {numero}

NN: {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS – KwikPen. 1, 2 ja 5 kynää sisältävä pakkaus

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ABASAGLAR 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Glargininsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää 100 yksikköä glargininsuliinia (vastaten 3,64 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Sinkkioksidi, metakresoli, glyseroli, vetykloridihappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste. KwikPen

1 kynä à 3 ml.

2 kynää à 3 ml.

5 kynää à 3 ml.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Asteikko nyt 80 yksikköön asti

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim.

Kynä tulee hävittää 28 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytössä olevat:

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa säilyttää jääkaapissa, ei saa jäättyä.

Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen käytön jälkeen. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/944/005	1 kynä
EU/1/14/944/006	2 kynää
EU/1/14/944/007	5 kynää
EU/1/14/944/010	1 kynä
EU/1/14/944/011	2 kynää
EU/1/14/944/012	5 kynää

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

ABASAGLAR

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC: {numero}

SN: {numero}

NN: {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

SISÄPAKKAUS – Osa KwikPen-kyniä sisältävää monipakkausta.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ABASAGLAR 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Glargininsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää 100 yksikköä glargininsuliinia (vastaten 3,64 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Sinkkioksidi, metakresoli, glyseroli, vetykloridihappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste. KwikPen

Monipakkaus: 5 kynää à 3 ml. Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Asteikko nyt 80 yksikköön asti

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Kynä tulee hävittää 28 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytössä olevat:

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa säilyttää jääkaapissa, ei saa jäätyä.

Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen käytön jälkeen. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat.

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/944/008

EU/1/14/944/013

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

ABASAGLAR

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS –Osa KwikPen-kyniä sisältävää monipakkausta

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ABASAGLAR 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Glargininsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää 100 yksikköä glargininsuliinia (vastaten 3,64 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Sinkkioksidi, metakresoli, glyseroli, vetykloridihappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste. KwikPen

Monipakkaus: 10 (2 kappaletta 5 KwikPen-kynää sisältävää pakkausta) kynää à 3 ml.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Asteikko nyt 80 yksikköön asti

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim.

Kynä tulee hävittää 28 päivän kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytössä olevat:

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa säilyttää jääkaapissa, ei saa jäätyä.

Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen käytön jälkeen. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/14/944/008

EU/1/14/944/013

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

ABASAGLAR

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC: {numero}

SN: {numero}

NN: {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ETIKETTITEKSTI – Sylinteriampulli

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

ABASAGLAR 100 yksikköä/ml, injektioneste
Glargininsuliini
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

LOT

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTITEKSTI – KwikPen

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

ABASAGLAR 100 yksikköä/ml, injektioneste
KwikPen
Glargininsuliini
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

LOT

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

ABASAGLAR 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa glargininsuliini

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja. Lue insuliinikynän mukana tulleet käyttöohjeet ennen lääkkeen käyttämistä.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä ABASAGLAR on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ABASAGLAR-insuliinia
3. Miten ABASAGLAR-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ABASAGLAR-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä ABASAGLAR on ja mihin sitä käytetään

ABASAGLAR on injektioneste, joka sisältää glargininsuliinia. Glargininsuliini on muunnettu insuliini, hyvin samanlainen kuin ihmisinsuliini.

ABASAGLAR-insuliinia käytetään diabeteksen hoitoon aikuisille, nuorille sekä vähintään 2-vuotiaille lapsille.

Diabetes, sokeritauti, on tauti, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa. Glargininsuliinilla on pitkä ja tasainen verensokeripitoisuutta alentava vaikutus.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ABASAGLAR-insuliinia

Älä käytä ABASAGLAR-insuliinia

Jos olet allerginen glargininsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät ABASAGLAR-insuliinia. Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seurantaa (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos verensokerisi pitoisuus on liian matala (hypoglykemia), noudata ohjeita hypoglykemian varalle (ks. laatikko tämän pakkausselosteen lopussa).

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,
- kuinka paljon tarvitset insuliinia jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin pistämisestä matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveystarpeista maissa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta (esimerkiksi insuliiniannoksen säätämistä, veri- ja virtsakokeita):

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian matalaksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä, ja huolehdi edelleen riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja ABASAGLAR

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi, voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi, ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia), ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet,
- angiotensiinikonvertaasientsyymin (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon),

- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon),
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon),
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasva-arvojen alentamiseen),
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon),
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaatit (kuten aspiriini, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- somatostatiinianalogit (kuten oktreotidi, jota käytetään sellaisen harvinaisen tilan hoitoon, jossa elimistö tuottaa liikaa kasvuhormonia).
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia), ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehdustilojen hoitoon),
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke),
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon),
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon),
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon),
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon),
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa),
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon),
- somatropiini (kasvuhormoni),
- sympatomimeetit (kuten adrenaliini, salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon),
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon),
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini),
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon),
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon),
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon).

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

ABASAGLAR alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät alkoholia.

Raskaus ja imetys

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen minkä tahansa lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja

hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta. Jos imetät, ole yhteydessä lääkäriisi, sillä insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (liian matala verensokeritaso),
- sinulla on hyperglykemia (liian korkea verensokeritaso),
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemiakohtauksia,
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa ABASAGLAR-insuliinin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti mikä tarkoittaa, että se on käytännössä natriumiton.

3. Miten ABASAGLAR-insuliinia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Vaikka ABASAGLAR-insuliini sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin Toujeo (glargininsuliini 300 yksikköä/ml), nämä kaksi lääkettä eivät ole keskenään vaihtokelpoisia. Siirtyminen insuliinihoidosta toiseen tehdään lääkärin valvonnassa ja se vaatii lääkemääräyksen sekä verensokerin seuranta. Kysy lääkäriltäsi lisätietoa.

Annos

Elintapojesi ja verensokerimäärityksesi sekä aiemman insuliinin käyttösi perusteella lääkärisi:

- määrittelee, minkä verran ABASAGLAR-insuliinia päivässä tarvitset ja mihin aikaan,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos ABASAGLAR-insuliinia.

ABASAGLAR on pitkävaikutteinen insuliini. Lääkärisi voi kehottaa sinua käyttämään sitä yhdessä lyhytvaikutteisen insuliinin tai verensokeritason alentamiseen käytettävien tablettien kanssa.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntee nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Käyttö lapsille ja nuorille

ABASAGLAR-insuliinia voidaan käyttää nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille. ABASAGLAR-insuliinin käytöstä alle 2-vuotiaille lapsille ei ole kokemusta.

Lääkkeenottotiheys

Tarvitset ABASAGLAR-insuliinia vain yhden pistoksen päivässä, aina samaan vuorokauden aikaan.

Antotapa

ABASAGLAR pistetään ihon alle. ÄLÄ pistä ABASAGLAR-insuliinia laskimoon, koska lääkkeen vaikutus muuttuu ja seurauksena voi olla hypoglykemia.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille ABASAGLAR-insuliini tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

Sylinteriampullien käsittely

ABASAGLAR sylinteriampulleja tulee käyttää ainoastaan Lillyn insuliinikynien kanssa oikean annoksen varmistamiseksi. Kaikkia näitä kyniä ei välttämättä ole myynnissä maassasi.

Kynää tulee käyttää laitteen ohjeiden mukaisesti.

Noudata huolellisesti kynän ohjeita sylinteriampullin ja neulan asettamisesta sekä insuliinipistoksen ottamisesta.

Jotta mahdolliset sairaudet eivät leviäisi, jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Tarkasta sylinteriampulli ennen käyttöä. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkas, väritön ja muistuttaa vettä, eikä siinä ole näkyviä hiukkasia. Älä ravista tai sekoita sitä ennen käyttöä.

Käytä aina uutta sylinteriampullia, jos huomaat, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Näin siksi, että insuliini on voinut menettää tehoa. Jos epäilet, että sinulla voi olla ongelmia ABASAGLAR-insuliinin kanssa, tarkista asia lääkäriltäsi tai apteekissa.

Erityistä huomioitavaa ennen pistosta

Poista ilmakuplat ennen pistämistä (katso kynän käyttöohje).

Varmista, etteivät alkoholi, muut desinfiointiaineet tai muut aineet saastuta insuliinia.

Tyhjiä sylinteriampulleja ei saa täyttää eikä käyttää uudelleen. Älä lisää mitään muuta insuliinia sylinteriampulliin. Älä sekoita ABASAGLAR-insuliinia muiden insuliinien tai lääkkeiden kanssa äläkä laimenna sitä. Sekoittaminen tai laimentaminen voi muuttaa ABASAGLAR-insuliinin vaikutusprofiilia.

Ongelmia insuliinikynän kanssa?

Käy läpi ohjeet kynän käytöstä.

Jos insuliinikynä on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla (mekaanisista vioista johtuen), se tulee hävittää, ja uusi insuliinikynä tulee ottaa käyttöön.

Jos käytät enemmän ABASAGLAR-insuliinia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa **ABASAGLAR-insuliinia**, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi pitoisuus usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohdat käyttää ABASAGLAR-insuliinia

- Jos olet unohtanut ABASAGLAR-annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi pitoisuus usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat ABASAGLAR-insuliinin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeripitoisuus) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta ABASAGLAR-insuliinin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten tulee menetellä.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä ABASAGLAR-insuliinin sijasta jotain muuta insuliinia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hypoglykemia (liian matala verensokeripitoisuus) voi olla erittäin vakavaa. Jos verensokeritasosi laskee liikaa, voit menettää tajuntasi. Vaikea hypoglykemia voi aiheuttaa aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Jos sinulla on liian matalan verensokeripitoisuuden oireita, ryhdy **välittömästi** toimenpiteisiin verensokeritasosi nostamiseksi.

Jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriisi: laajat ihoreaktiot (ihottuma ja kutina koko vartalolla), vaikea ihon tai limakalvojen turvotus (angioedeema), hengenahdistus, verenpaineen lasku, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyys ja hikoilu. Ne voivat olla oireita **vaikeasta allergisesta reaktiosta insuliinille ja ne voivat olla henkeä uhkaavia.**

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

• Hypoglykemia

Kuten kaikkien insuliinihoitojen kohdalla, yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia**.

Hypoglykemia (liian matala verensokeripitoisuus) tarkoittaa sitä, että veressäsi ei ole riittävästi sokeria. Katso lisätietoja matalan tai korkean verensokerin haitoista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)

• **Pistoskohdan ihomuutokset**

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, ihonalainen rasvakudos voi kuittua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Rasvakudoksen paksunemista voi esiintyä 1–2 %:lla potilaista, mutta kuihtuminen on melko harvinaista. Tällaiseen ihon kohtaan pistetty insuliini ei kenties vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtia joka pistoskerralla.

• **Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot**

Pistoskohdan reaktioita (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta pistokseen liittyvää kipua, kutinaa, nokkosihottumaa, turvotusta tai tulehdusta) voi esiintyä 3–4 %:lla potilaista. Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Useimmat lievät insuliinin aiheuttamat reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1000:sta)

• **Vaikeat allergiset reaktiot insuliinille**

Niihin liittyviä oireita voivat olla laajat ihoreaktiot (ihottuma ja kutina koko vartalolla), vaikea ihon tai limakalvojen turvotus (angioedeema), hengenahdistus, verenpaineen lasku, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyys ja hikoilu. Ne voivat olla oireita **vaikeasta allergisesta reaktiosta insuliinille ja ne voivat olla henkeä uhkaavia**.

• **Silmäreaktiot**

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

• **Yleisoireet**

Harvinaisissa tapauksissa insuliinihoito voi myös aiheuttaa ohimenevää nesteen kertymistä elimistöön, mihin liittyy pohkeiden ja nilkkojen turvotusta.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10 000:sta)

Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena saattaa esiintyä makuhäiriöitä (dysgeusia) ja lihaskipuja (myalgia).

Muita haittavaikutuksia (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinin vasta-ainemuodostusta (aineita, jotka estävät insuliinin vaikutusta). Insuliiniannoksen muuttamista tämän vuoksi tarvitaan harvoin.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tavallisesti 18-vuotiaille ja sitä nuoremmille nuorille ja lapsille tulevat haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin aikuisille tulevat.

Pistoskohdan reaktioita (kipua pistoskohdassa ja pistoskohdan reaktioita) ja ihoreaktioita (ihottuma, nokkosihottuma) on raportoitu suhteellisesti useammin 18-vuotiaille ja sitä nuoremmilla lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla.

Kliinisistä tutkimuksista ei ole saatavilla alle 2-vuotiaita lapsia koskevia turvallisuustietoja.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. ABASAGLAR-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja sylinteriampullin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattomat sylinteriampullit

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.

Huolehdi siitä, että ABASAGLAR ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä sylinteriampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatut sylinteriampullit

Käytössä (insuliinikynässä) tai varalla olevat sylinteriampullit voidaan säilyttää korkeintaan 30 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa enimmillään 28 päivän ajan. Käyttöön otettua sylinteriampullia ei saa säilyttää jääkaapissa. Älä käytä sitä tämän ajanjakson jälkeen.

Älä käytä ABASAGLAR-insuliinia, jos huomaat siinä hiukkasia. Käytä ABASAGLAR-insuliinia vain, jos liuos on kirkas, väritön ja vettä muistuttava.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä ABASAGLAR sisältää

- Vaikuttava aine on glargininsuliini. Yksi millilitra liuosta sisältää 100 yksikköä vaikuttavaa ainetta glargininsuliinia (vastaten 3,64 mg).
- Muut aineet ovat: sinkkioksidi, metakresoli, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa ABASAGLAR-insuliinin sisältämisestä aineista”), vetykloridihappo, ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

ABASAGLAR 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa, on kirkas ja väritön liuos.

ABASAGLAR-insuliini on pakattu erityisiin sylinteriampulleihin, joita tulee käyttää vain Lillyn insuliinikynien kanssa. Jokainen sylinteriampulli sisältää 3 ml injektioneestettä (vastaten 300 yksikköä) ja niitä on saatavana 1, 2, 5 ja 10 sylinteriampullin pakkauksissa sekä monipakkauksessa, jossa on 2 x 5 sylinteriampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Alankomaat
Valmistaja

Lilly France S.A.S., rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, Ranska.
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italia.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. +359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Boehringer Ingelheim España S.A.

Tel: +34 93 404 51 00

France

Lilly France SAS

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Boehringer Ingelheim France S.A.S.

Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Boehringer Ingelheim, Lda.

Tel: +351 21 313 53 00

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited

Tel: + 44-(0) 1256 315000

Boehringer Ingelheim Ltd.

Tel: +44 1344 424 600

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan Lääkeviraston (EMA) kotisivuilta:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi pitoisuus on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai annos on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- insuliinikynäsi ei toimi kunnolla,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja ABASAGLAR ").

Hyperglykemian varoituseit

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vakavan tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokeritasosi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa. Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (liian matala verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi pitoisuus laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,

- olet toipumassa sairaudesta tai kuumeesta,
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja ABASAGLAR").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta (jos vaihdat aiemmin käyttämäsi perusinsuliinin ABASAGLAR-insuliiniin, mahdollinen hypoglykemia voi todennäköisemmin ilmaantua aamulla kuin yöllä).
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai vaihteleva,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoituseireet

- Elimistöissäsi

Esimerkkejä liian matalasta tai liian nopeasti laskevasta verensokeritasosta kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokeripitoisuuden laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutumisen ja pistely suun ympäristössä, huimaus, itsehillinnan menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa, tai jos kärsit tiettyntyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- jos olet äskettäin siirtynyt käyttämästäsi eläinperäisestä insuliinista ihmisinsuliiniin, kuten ABASAGLAR-insuliiniin,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja ABASAGLAR").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin tason määrittystä tulee tihentää hypoglykemiakohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseireet, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiatapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10–20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruuat (kuten dieettijuomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin. Hypoglykemiasta toipuminen voi

viivästyä, sillä ABASAGLAR on pitkävaikutteinen.

3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10–20 g sokeria.

4. Puhu lääkärin kanssa heti, ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.
Kerro sukulaisillesi, ystävillesi ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

ABASAGLAR 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä glargininsuliini

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti mukaan lukien ABASAGLAR KwikPen esitäytetyn kynän käyttöohje, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä ABASAGLAR on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ABASAGLAR-insuliinia
3. Miten ABASAGLAR-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ABASAGLAR-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä ABASAGLAR on ja mihin sitä käytetään

ABASAGLAR on injektioneste, joka sisältää glargininsuliinia. Glargininsuliini on muunnettu insuliini, hyvin samanlainen kuin ihmisinsuliini.

ABASAGLAR-insuliinia käytetään diabeteksen hoitoon aikuisille, nuorille sekä vähintään 2-vuotiaille lapsille.

Diabetes, sokeritauti, on tauti, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa. Glargininsuliinilla on pitkä ja tasainen verensokeripitoisuutta alentava vaikutus.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ABASAGLAR-insuliinia

Älä käytä ABASAGLAR-insuliinia

Jos olet allerginen glargininsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät ABASAGLAR-insuliinia. Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seurantaa (veri- ja virtsakokeet), ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos verensokerisi pitoisuus on liian matala (hypoglykemia), noudata ohjeita hypoglykemian varalle (ks. laatikko tämän pakkausselosteen lopussa).

Matkustaminen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa,
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, jne.,
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana,
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin pistämisestä matkustamisen aikana,
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista,
- mahdollisista uusista terveystilanteista maassa, joihin olet matkustamassa,
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut.

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta (esimerkiksi insuliiniannoksen säätämistä, veri- ja virtsakokeita):

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian matalaksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärinhoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä, ja huolehdi edelleen riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkohtaus ja joita hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Muut lääkevalmisteet ja ABASAGLAR

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi, voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi, ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia), ovat:

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet,
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon),
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon),
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon),

- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen),
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon),
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaatit (kuten aspiriini, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- somatostatiinianalogit (kuten oktreotidi, jota käytetään sellaisen harvinaisen tilan hoitoon, jossa elimistö tuottaa liikaa kasvuhormonia).
- sulfonamidiantibiootit.

Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia), ovat:

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehdustilojen hoitoon),
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke),
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon),
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon),
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon),
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon),
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa),
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon),
- somatropiini (kasvuhormoni),
- sympatomimeetit (kuten adrenaliini, salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon),
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon),
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini),
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon).

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon),
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon),
- litiumsuoloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon).

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

ABASAGLAR alkoholin kanssa

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät alkoholia.

Raskaus ja imetys

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen minkä tahansa lääkkeen käyttöä. Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta. Jos imetät, ole yhteydessä lääkäriisi, sillä insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (liian matala verensokeritaso),
- sinulla on hyperglykemia (liian korkea verensokeritaso),
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla-ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemiakohtauksia,
- ensimmäiset varoitusoireet, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

Tärkeää tietoa ABASAGLAR-insuliinin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti mikä tarkoittaa, että se on käytännössä natriumiton.

3. Miten ABASAGLAR-insuliinia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Vaikka ABASAGLAR-insuliini sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin Toujeo (glargininsuliini 300 yksikköä/ml), nämä kaksi lääkettä eivät ole keskenään vaihtokelpoisia. Siirtyminen insuliinihoidosta toiseen tehdään lääkärin valvonnassa ja se vaatii lääkemääräyksen sekä verensokerin seuranta. Kysy lääkäriltäsi lisätietoa.

Annos

Elintapojesi ja verensokerimäärityksesi sekä aiemman insuliininkäyttösi perusteella lääkärisi:

- määrittelee, minkä verran ABASAGLAR-insuliinia päivässä tarvitset ja mihin aikaan,
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita,
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos ABASAGLAR-insuliinia.

ABASAGLAR on pitkävaikutteinen insuliini. Lääkärisi voi kehottaa sinua käyttämään sitä yhdessä lyhytvaikutteisen insuliinin tai verensokeritason alentamiseen käytettävien tablettien kanssa.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntee nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun.

Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Käyttö lapsille ja nuorille

ABASAGLAR-insuliinia voidaan käyttää nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille. ABASAGLAR-insuliinin käytöstä alle 2-vuotiaille lapsille ei ole kokemusta.

Lääkkeenottiheys

Tarvitset ABASAGLAR-insuliinia vain yhden pistoksen päivässä, aina samaan vuorokauden aikaan.

Antotapa

ABASAGLAR pistetään ihon alle. ÄLÄ pistä ABASAGLAR-insuliinia laskimoon, koska lääkkeen vaikutus muuttuu ja seurauksena voi olla hypoglykemia.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille ABASAGLAR tulisi pistää. Vaihda pistoskohtaa joka pistokerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

ABASAGLAR KwikPen-kynän käsittely

ABASAGLAR KwikPen on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää glargininsuliinia.

Lue huolellisesti tämän pakkausselosteen mukana tuleva ”ABASAGLAR KwikPen-kynän käyttöohje”. Sinun tulee käyttää kynää näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Uusi neula on asetettava ennen jokaista käyttöä. Käytä vain neuloja, jotka ovat yhteensopivia ABASAGLAR KwikPen-kynän kanssa (ks. ”ABASAGLAR KwikPen-kynän käyttöohje).

Käyttövalmius on tarkistettava ennen jokaista pistosta.

Tarkasta sylinteriampulli ennen kynän käyttöä. Älä käytä ABASAGLAR KwikPen:iä, jos havaitset partikkeleita liuoksessa. Käytä ABASAGLAR KwikPen:iä vain, jos liuos on kirkasta, väritöntä ja muistuttaa vettä. Älä ravista tai sekoita sitä ennen käyttöä.

Jotta mahdolliset sairaudet eivät leviäisi, jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Varmista, etteivät alkoholi, muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia.

Ota aina käyttöön uusi kynä, jos havaitset, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Jos epäilet ongelmaa ABASAGLAR KwikPen-kynän kohdalla, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

Tyhjiä kyniä ei saa täyttää uudelleen, vaan ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Älä käytä ABASAGLAR KwikPen-kynää, jos se on vaurioitunut tai ei toimi kunnolla, se tulee hävittää ja ottaa käyttöön uusi KwikPen.

Jos käytät enemmän ABASAGLAR -insuliinia kuin sinun pitäisi

- Jos olet pistänyt liikaa ABASAGLAR-insuliinia, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi pitoisuus usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallistaenemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Jos unohtat käyttää ABASAGLAR-insuliinia

- Jos olet unohtanut ABASAGLAR-annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi pitoisuus usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat ABASAGLAR-insuliinin käytön

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeripitoisuus) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta ABASAGLAR-insuliinin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten tulee menetellä.

Oikean insuliinin pistäminen

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä ABASAGLAR-insuliinin sijasta jotain muuta insuliinia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hypoglykemia (liian matala verensokeripitoisuus) voi olla erittäin vakavaa. Jos verensokeritasosi laskee liikaa, voit menettää tajuntasi. Vaikea hypoglykemia voi aiheuttaa aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Jos sinulla on liian matalan verensokeripitoisuuden oireita, ryhdy **välittömästi** toimenpiteisiin verensokeritasosi nostamiseksi.

Jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriisi:

laajat ihoreaktiot (ihottuma ja kutina koko vartalolla), vaikea ihon tai limakalvojen turvotus (angioedeema), hengenahdistus, verenpaineen lasku, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyys ja hikoilu. Ne voivat olla oireita **vaikeasta allergisesta reaktiosta insuliinille ja ne voivat olla henkeä uhkaavia.**

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

• Hypoglykemia

Kuten kaikkien insuliinihoitojen kohdalla, yleisin haittavaikutus on **hypoglykemia**.

Hypoglykemia (liian matala verensokeripitoisuus) tarkoittaa sitä, että veressäsi ei ole riittävästi sokeria. Katso lisätietoja matalan tai korkean verensokerin haitoista tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)

• Pistoskohdan ihomuutokset

Jos pistät insuliinia liian usein samaan ihokohtaan, ihonalainen rasvakudos voi kuihtua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Rasvakudoksen paksunemista voi esiintyä 1–2 %:lla potilaista, mutta kuihtuminen on melko harvinaista. Tällaiseen ihon kohtaan pistetty insuliini ei kenties vaikuta kovin hyvin. Näitä ihomuutoksia voidaan estää vaihtelemalla pistoskohtia joka pistoskerralla.

• Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot

Pistoskohdan reaktioita (kuten punoitusta, epätavallisen voimakasta pistokseen liittyvää kipua, kutinaa, nokkosihottumaa, turvotusta tai tulehdusta) voi esiintyä 3–4 %:lla potilaista. Ne voivat myös levitä pistoskohdan ympärille. Useimmat lievat insuliinin aiheuttamat reaktiot korjaantuvat yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1000:sta)

• Vaikeat allergiset reaktiot insuliinille

Niihin liittyviä oireita voivat olla laajat ihoreaktiot (ihottuma ja kutina koko vartalolla), vaikea ihon tai limakalvojen turvotus (angioedeema), hengenahdistus, verenpaineen lasku, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyys ja hikoilu. Ne voivat olla oireita **vaikeasta allergisesta reaktiosta insuliinille ja ne voivat olla henkeä uhkaavia**.

• Silmäreaktiot

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus), vaikeat hypoglykemia-kohtaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

• Yleisoireet

Harvinaisissa tapauksissa insuliinihoito voi myös aiheuttaa ohimenevää nesteen kertymistä elimistöön, mihin liittyy pohkeiden ja nilkkojen turvotusta.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10 000:sta)

Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena saattaa esiintyä makuhäiriöitä (dysgeusia) ja lihaskipuja (myalgia).

Muita haittavaikutuksia ovat (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

Insuliinihoito voi aiheuttaa elimistössä insuliinin vasta-ainemuodostusta (aineita, jotka estävät insuliinin vaikutusta). Insuliiniannoksen muuttamista tämän vuoksi tarvitaan harvoin.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tavallisesti 18-vuotiaille ja sitä nuoremmille nuorille ja lapsille tulevat haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin aikuisille tulevat.

Pistoskohdan reaktioita (kipua pistoskohdassa ja pistoskohdan reaktioita) ja ihoreaktioita (ihottuma, nokkosihottuma) on raportoitu suhteellisesti useammin 18-vuotiaille ja sitä nuoremmilla lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla.

Kliinisistä tutkimuksista ei ole saatavilla alle 2-vuotiaita lapsia koskevia turvallisuustietoja.

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. ABASAGLAR-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja kynän etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäättyä. Huolehdi siitä, että ABASAGLAR ei ole lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Pidä esitötetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöön otetut kynät

Käytössä tai varalla oleva esitötetty kynä voidaan säilyttää korkeintaan 30 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa enimmillään 28 päivän ajan. Käyttöön otettua kynää ei saa säilyttää jääkaapissa. Älä käytä sitä tämän ajanjakson jälkeen. Kynän suojakorkki tulee asettaa paikalleen kynän päähän jokaisen injektion jälkeen valolta suojaamiseksi.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä ABASAGLAR sisältää

- Vaikuttava aine on glargininsuliini. Yksi millilitra liuosta sisältää 100 yksikköä vaikuttavaa ainetta glargininsuliinia (vastaten 3,64 mg).
- Muut aineet ovat: sinkkioksidi, metakresoli, glyseroli, natriumhydroksidi (katso kohta 2 ”Tärkeää tietoa ABASAGLAR-insuliinin sisältämisestä aineista”), vetykloridihappo, ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

ABASAGLAR 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitötetyssä kynässä on kirkas ja väritön liuos.

Jokainen kynä sisältää 3 ml injektioestettä (vastaten 300 yksikköä). 1, 2 ja 5 esitäytetyn kynän pakkauksia sekä monipakkaus, joka sisältää 2 x 5 esitäytettyä kynää on saatavilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Alankomaat
Valmistaja

Lilly France S.A.S., rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, Ranska.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. +359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Boehringer Ingelheim España S.A.

Tel: +34 93 404 51 00

France

Lilly France SAS

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Boehringer Ingelheim France S.A.S.

Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +4822 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Boehringer Ingelheim, Lda.

Tel: +351 21 313 53 00

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited

Tel: + 44-(0) 1256 315000

Boehringer Ingelheim Ltd.

Tel: +44 1344 424 600

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan Lääkeviraston (EMA) kotisivuilta:
<http://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).
Pidä mukanasasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)

Jos verensokerisi pitoisuus on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.

Miksi hyperglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai annos on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- insuliinikynäsi ei toimi kunnolla
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja ABASAGLAR ").

Hyperglykemian varoitusoireet

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetykset voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vakavan tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?

Tarkista verensokeritasosi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa. Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

HYPOGLYKEMIA (liian matala verensokeritaso)

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi pitoisuus laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Miksi hypoglykemia ilmaantuu?

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia,
- ateriat on jäänyt väliin tai viivästynyt,
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja),
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi,
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi,
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla,
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta,
- olet toipumassa sairaudesta tai kuumeesta,

- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja ABASAGLAR").

Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta (jos vaihdat aiemmin käyttämäsi perusinsuliinin ABASAGLAR-insuliiniin, mahdollinen hypoglykemia voi todennäköisemmin ilmaantua aamulla kuin yöllä).
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai vaihteleva,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

Hypoglykemian varoituseireet

- Elimistössäsi

Esimerkkejä liian matalasta tai liian nopeasti laskevasta verensokeritasosta kertovista oireista: hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

- Aivoissasi

Esimerkkejä aivojen verensokeripitoisuuden laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiat), puutumisen ja pistely suun ympäristössä, huimaus, itsehillinnan menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa, tai jos kärsit tiettyntyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia),
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyy hitaasti,
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso,
- jos olet äskettäin siirtynyt käyttämästäsi eläinperäisestä insuliinista ihmisinsuliiniin, kuten ABASAGLAR-insuliiniin,
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja ABASAGLAR").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin tason määrittystä tulee tihentää hypoglykemiakohtausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kohtaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseireet, vältä tilanteita (kuten autolla-ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

Mitä tehdä hypoglykemiatapauksessa?

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10–20 g sokeria, kuten glukoositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruuat (kuten dieettijuomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.

2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin. Hypoglykemiasta toipuminen voi viivästyä, sillä ABASAGLAR on pitkävaikutteinen.

3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10–20 g sokeria.

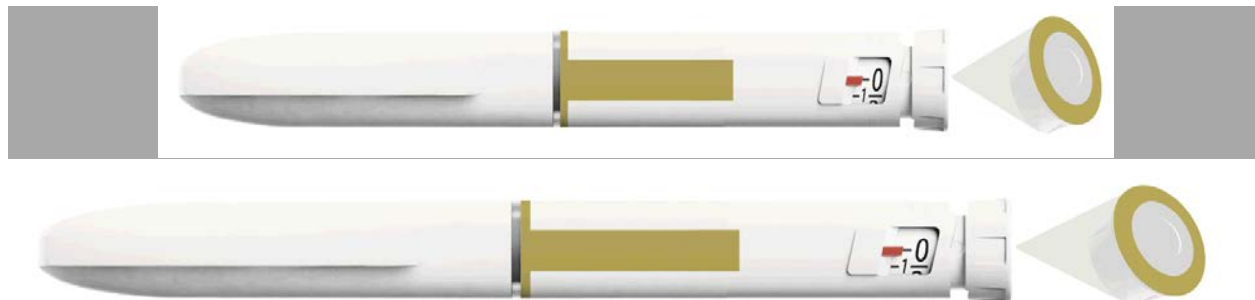
4. Puhu lääkärin kanssa heti, ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.
Kerro sukulaisillesi, ystävillesi ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

Käyttöohje KwikPen

ABASAGLAR 100 yksikköä/ml injektioneeste, liuos esitäytetyssä kynässä glargininsuliini



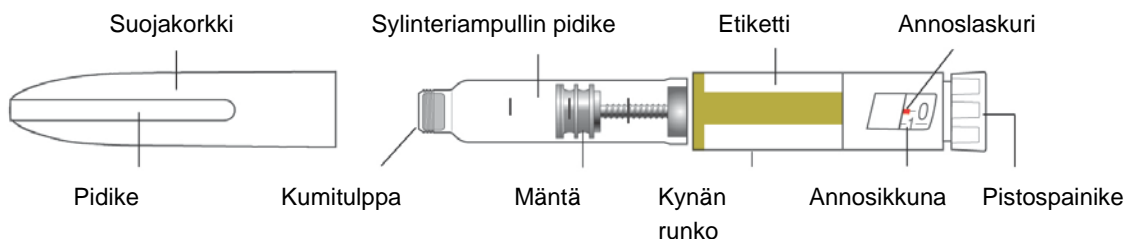
LUE NÄMÄ OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ

Lue käyttöohjeet läpi ennen kuin aloitat ABASAGLAR-insuliinin käytön ja joka kerta kun saat uuden ABASAGLAR KwikPen-kynän, sillä se saattaa sisältää uutta tietoa. Tämä tieto ei välttämättä tule ilmi keskustellessasi terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sairaudestasi tai hoidostasi.

ABASAGLAR KwikPen ("Kynä") on kertakäyttöinen kynä, joka sisältää 300 yksikköä (3 ml) glargininsuliinia. Voit antaa itsellesi useita annoksia yhdellä kynällä. Kynä annostelee yhden yksikön välein. Yhdellä injektioilla voit pistää 1-60 **80** yksikköä. **Jos annoksesi on enemmän kuin 60 **80** yksikköä, sinun tulee antaa itsellesi useampi kuin yksi injektio.** Kynän mäntä liikkuu jokaisella pistoksella vain vähän ja voi olla ettei huomaa sen liikkumista. Mäntä saavuttaa sylinteriampullin pohjan, kun olet käyttänyt kaikki 300 yksikköä kynästä.

Ethän anna muiden henkilöiden käyttää kynääsi vaikka neula olisikin vaihdettu. Älä käytä neuloja uudelleen tai jaa niitä muiden henkilöiden kanssa. Voit saada tartuntataudin tai levittää niitä. Tätä kynää ei suositella sokeille eikä näkövammaisille ilman kynän käyttöön perehtyneen näkevän henkilön ohjausta.

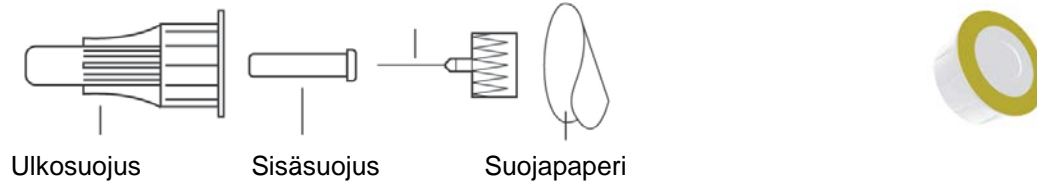
KwikPen-kynän osat



Injektioneulan osat (Neulat hankittava erikseen)

Neula

Pistospainike, jossa vihreä rengas



Kuinka tunnistat ABASAGLAR KwikPen kynäsi:

- Kynän väri: Vaalean harmaa
- Pistospainike: Vaalean harmaa, jonka päässä on vihreä rengas
- Etiketit: Vaalean harmaa vihreillä viivoilla

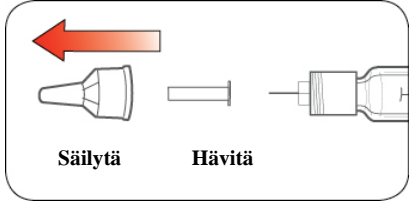
Tarvikkeet pistoksia varten:

- ABASAGLAR KwikPen
- KwikPen-kynän kanssa yhteensopiva neula (BD:n [Becton, Dickinson and Company] kynäneulat suositeltavia).
- Vanutuppo

KwikPen-kynän valmistelu

- Pese kädet vedellä ja saippualla.
- Tarkista insuliinikynä varmistaaksesi, että olet pistämässä oikeaa insuliinilaatua. Tämä on erityisen tärkeää silloin, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinilaatua.
- Älä käytä kynää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai kauemmin kuin 28 päivää kynän ensimmäisestä käyttöönotosta.
- Käytä joka pistoksella aina **uutta neulaa** ehkäistäksesi infektoita leviämistä ja neulaa tukkeutumasta.
-

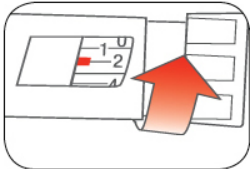

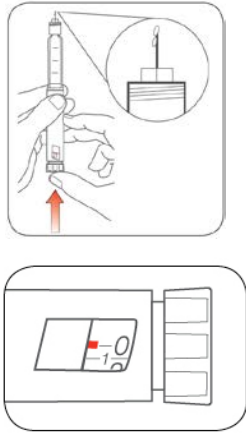
<p>Vaihe 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vedä kynän suojakorkki suoraan pois. - Älä poista kynän etikettiä. • Pyyhi kumitulppa vanutupolla. <p>ABASAGLAR-insuliinin tulisi olla kirkasta ja väritöntä. Älä käytä ABASAGLAR-insuliinia, jos se näyttää samealta, värjäytyneeltä tai jos siinä on kiinteitä hiukkasia tai kokkareita.</p>	
<p>Vaihe 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ota uusi neula. • Poista neulan suojapaperi. 	
<p>Vaihe 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Työnnä neula ulkosuojuksineen suoraan kynään ja kierrä neula tiukasti paikoilleen. 	

<p>Vaihe 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poista neulan ulkosuojus. Älä hävitä sitä. • Poista neulan sisäsuojus ja hävitä se. 	
--	--

Käyttövalmiuden tarkistaminen

Tarkista käyttövalmius ennen jokaista pistosta.

- Käyttövalmiuden tarkistaminen tarkoittaa neulaan ja sylinteriampulliin normaalin käytön yhteydessä mahdollisesti kertyneen ilman poistamista. Käyttövalmiuden tarkistaminen varmistaa, että kynä toimii oikein.
- Jos **et** tarkista käyttövalmiutta ennen jokaista pistosta, voit saada virheellisen insuliiniannoksen.

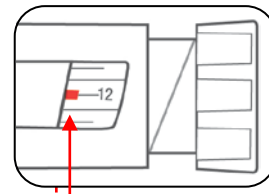
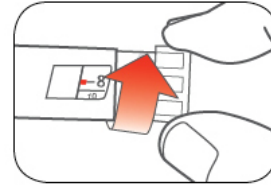
<p>Vaihe 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Käyttövalmiuden tarkistamiseksi valitse 2 yksikköä kääntämällä pistospainiketta. 	
<p>Vaihe 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pidä kynää neulan kärki ylöspäin. Napauta sormella sylinteriampullin pidikettä, jotta ilmakuplat siirtyvät ylös. 	
<p>Vaihe 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pitele kynää kärki ylöspäin. Paina pistospainikkeesta, kunnes se pysähtyy ja annosikkunassa näkyy 0. Paina pistospainiketta ja pidä se alhaalla laskien samalla hitaasti viiteen (5). <p>Sinun tulisi nähdä insuliinia neulan kärjessä.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jos et näe insuliinia, toista vaiheet, mutta kuitenkin korkeintaan 4 kertaa. - Jos et vielä näe virtaa insuliinia, vaihda neula ja toista vaiheet. <p>Pienet ilmakuplat ovat tavallisia eivätkä vaikuta annokseesi.</p>	

Annoksen valitseminen

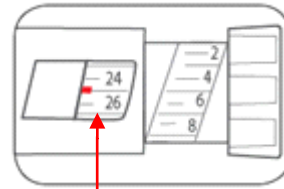
- Voit yhdellä injektiolla pistää 1-60 **80** annosyksikköä.
- Jos annoksesi on enemmän kuin 60 **80** yksikköä, sinun tulee pistää useampi kuin yksi injektio.
 - Jos tarvitset neuvoa päättääksesi miten jakaisit annoksesi, kysy neuvoa terveydenhuollon henkilöstöltä.
 - Sinun tulee käyttää uutta neulaa jokaisella injektiolla ja toistaa käyttövalmiuden tarkistusvaiheet.

Vaihe 8:

- Kierrä pistospainikkeella tarvitsemasi annos. Annoslaskurin tulee osoittaa oikeaa annosta.
 - Kynä annostelee yhden yksikön välein.
 - Pistospainike naksahuttaa kun käännät sitä.
 - **ÄLÄ** valitse annostasi laskemalla naksahduksia koska saatat silloin saada väärän annoksen.
 - - Annosta voidaan korjata kiertämällä pistospainiketta jompaankumpaan suuntaan, kunnes annoslaskuri osoittaa oikeaa annosta.
 - **Parilliset** numerot on painettu asteikkoon.
- **Parittomat** numerot, numeron 1 jälkeen, on esitetty viivoin parillisten numeroiden välissä.
- **Tarkista aina annosikkunassa näkyvät numerot varmistaaksesi, että olet valinnut oikean annoksen.**



(Esimerkki: 12 yksikköä näkyvissä annosikkunassa)

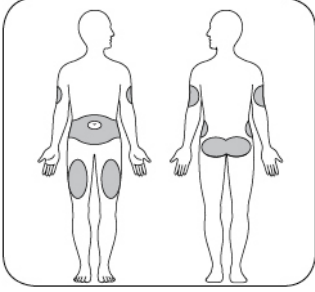

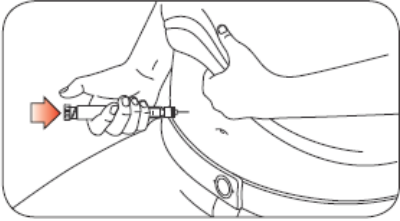
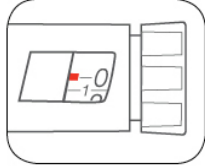


(Esimerkki: 25 yksikköä näkyvissä annosikkunassa)

- Et voi valita annokseksi enempää yksikköjä, kun mitä kynässäsi on jäljellä insuliinia.
- Jos sinun tulee pistää enemmän kuin kynässäsi jäljellä oleva yksikkömäärä, voit joko:
 - ottaa osan annoksesta vanhasta kynästä ja loput uudesta kynästä tai
 - ottaa koko annoksen uudesta kynästä.
- On normaalia nähdä kynässä jäljellä pieni määrä insuliinia, jota ei voi annostella.

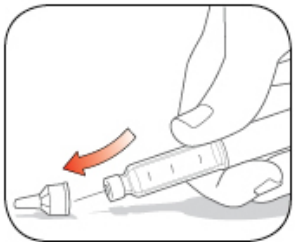
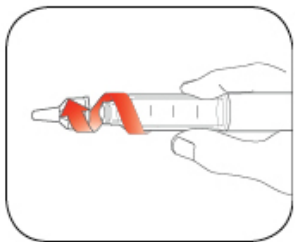
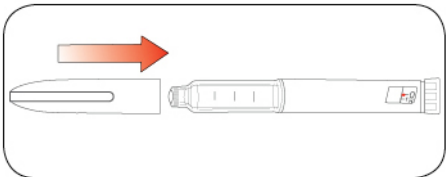
Annoksen pistäminen

- Pistä insuliinia niin kuin terveydenhuollon ammattilainen on sinua neuvonut.
- Vaihda (vuorottele) pistospaikkaa jokaisella pistokerralla.
- **Älä** yritä muuttaa annostasi samalla kuin pistät.

<p>Vaihe 9: Valitse pistoskohta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ABASAGLAR pistetään ihon alle (subkutaanisesti) joko vatsan alueelle, pakaraan, reiteen tai olkavarteen. • Valmistele pistospaikka niin kuin terveydenhuollon ammattilainen on sinulle neuvonut. 	
<p>Vaihe 10:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Työnnä neula ihon alle. • Paina pistospainiketta kunnes se pysähtyy. • Jatka pitäen pistospainiketta alhaalla ja laske samalla hitaasti viiteen (5) ennen kuin poistat neulan.  <p>Älä yritä pistää insuliinia kääntämällä pistospainiketta. ET SAA insuliinia kääntämällä pistospainiketta.</p>	
<p>Vaihe 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vedä neula ihosta. <p>- On normaalia, jos neulan kärjessä näkyy insuliinitippa. Se ei vaikuta annokseesi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tarkista annosikkunan lukema. <ul style="list-style-type: none"> - Jos annosikkunussa näkyy ”0”, olet saanut täyden annoksen. - jos annosikkunassa ei näy ”0”, älä valitse uudelleen annostasi. Työnnä neula ihon alle ja annostelet loput annoksestasi. - Jos vielä luulet, että et saanut koko valitsemaasi määrää, älä aloita alusta tai toista kyseistä pistosta. Seuraa verensokeriasi terveydenhuollon henkilöstöltä saamiesi ohjeiden mukaan. - Jos tavallisesti tarvitset 2 pistosta saadaksesi täyden annoksen, varmista, että pistät toisen pistoksen. 	

<p>Kynän mäntä liikkuu jokaisella pistoksella vain vähän ja voi olla ettet huomaa sen liikkumista.</p> <p>Jos näet verta sen jälkeen kun vedät neulan pois ihosta, paina pistoskohtaa kevyesti sideharsolla. Älä hankaa aluetta.</p>	
---	--

Pistoksen jälkeen

<p>Vaihe 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> Laita neulan ulkosuojus varovasti paikalleen. 	
<p>Vaihe 13:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kierrä ulkosuojuksen avulla neula irti ja hävitä se terveydenhuollon ammattilaiselta saamiesi ohjeiden mukaan. Älä säilytä neulaa kiinni kynässäsi. Jos säilytät kynäsi neula kiinnitettynä, kynästä voi vuotaa insuliinia, neula voi tukkeutua, tai säiliöön voi muodostua ilmakuplia. 	
<p>Vaihe 14:</p> <ul style="list-style-type: none"> Laita kynän suojakorkki takaisin paikalleen asettamalla suojakorkin pidike ja annosikkuna kohdakkain ja työntämällä suoraan sisäänpäin. 	

Kynän ja neulojen hävittäminen

- Laita käytetyt neulat suljettavaan terävän jätteen keräysastiaan.
- Älä käytä uudelleen terävän jätteen keräysastiaa.
- Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita kynän ja terävän jätteen keräysastian asianmukaiseen hävittämiseen.

- Näiden neulojen käsittelyohjeiden ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisten antamia paikallisia ohjeita tai vakiintuneita käytäntöjä.

Kynien säilyttäminen

Käyttämättömät kynät

- Säilytä käyttämättömiä kyniä jääkaapissa (2°C- 8°C).
- **Ei saa jäätyä. Älä** käytä ABASAGLAR-kynää, jos se on päässyt jäätymään.
- Käyttämättömiä kyniä voidaan käyttää etikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, jos kynät on säilytetty jääkaapissa.

Käytössä oleva kynä

- Säilytä käytössäsi oleva kynä huoneenlämmössä [alle 30°C] suojassa kuumuudelta ja valolta.
- Hävitä käytössä oleva kynä 28 päivän kuluttua käyttöönotosta, vaikka siinä olisi vielä insuliinia jäljellä.

Yleistä tietoa kynän turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä

- **Säilytä kynäsi ja neulasi poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.**
- **Älä** käytä kynää, jos jokin osa näyttää olevan rikki tai vahingoittunut.
- Pidä aina mukana ylimääräistä kynää siltä varalta, että kynäsi katoaa tai vaurioituu.

Ongelmien ratkaisu

- Jos sinulla on vaikeuksia irrottaa kynän suojakorkkia, kierrä korkkia varovasti edestakaisin ja vedä sen jälkeen korkki suoraan pois.
- Jos pistospainiketta on vaikea painaa:
 - Pistospainikkeen painaminen hitaammin helpottaa pistämistä.
 - Neula voi olla tukossa. Vaihda uusi neula ja tarkista kynän käyttövalmius.
 - Kynän sisällä voi olla pölyä, ruokaa tai nestettä. Hävitä kynä ja ota uusi kynä käyttöön.

Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia ABASAGLAR KwikPen-kynän kanssa, kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: KK/VVVV