

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ABASAGLAR 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης glargine * (αντιστοιχούν σε 3,64 mg).

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος, που αντιστοιχούν σε 300 μονάδες ινσουλίνης.

*παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Διαυγές άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η ABASAGLAR περιέχει ινσουλίνη glargine, ένα ανάλογο ινσουλίνης με παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Η ABASAGLAR πρέπει να χορηγείται άπαξ ημερησίως οποιαδήποτε ώρα, αλλά κατά την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Το δοσολογικό σχήμα (δόση και χρόνος) θα πρέπει να εξατομικεύεται. Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, η ABASAGLAR μπορεί επίσης να χορηγηθεί με από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Η δραστηριότητα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δηλώνεται σε μονάδες. Οι συγκεκριμένες μονάδες αναφέρονται αποκλειστικά στην ινσουλίνη glargine και δεν είναι όμοιες με τις Διεθνείς Μονάδες (IU) ή με τις μονάδες που χρησιμοποιούνται για να εκφράσουν τη δραστηριότητα άλλων αναλόγων ινσουλίνης (βλέπε παράγραφο 5.1).

Ειδικές κατηγορίες πληθυσμού

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των αναγκών σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονεογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Έφηβοι και παιδιά ηλικίας 2 ετών και μεγαλύτεροι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης glargine έχουν τεκμηριωθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω (βλ. παράγραφο 5.1). Το δοσολογικό σχήμα (δόση και χρόνος) πρέπει να εξατομικεύεται.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης glargine δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Μετάβαση από άλλες ινσουλίνες στην ABASAGLAR

Κατά την μετάβαση από ένα θεραπευτικό σχήμα με μέσης ή μακράς διάρκειας δράσης ινσουλίνη σε ένα σχήμα με ABASAGLAR, μπορεί να απαιτηθεί αλλαγή στη δόση της βασικής ινσουλίνης και η συγχωρηγούμενη αντιδιαβητική θεραπεία μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή (δόση και χρόνος χορήγησης επιπρόσθετων ινσουλινών βραχείας (regular) ή ταχείας δράσης αναλόγων ινσουλίνης ή η δόση των από του στόματος χορηγούμενων αντιδιαβητικών φαρμακευτικών προϊόντων).

Μετάβαση από ινσουλίνη NPH χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα στην ABASAGLAR

Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος νυκτερινής υπογλυκαιμίας και εκείνης που εμφανίζεται πολύ πρωί, οι ασθενείς, οι οποίοι αλλάζουν το σχήμα της βασικής ινσουλίνης από ινσουλίνη NPH χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα σε σχήμα ABASAGLAR χορηγούμενο άπαξ ημερησίως, θα πρέπει κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της αγωγής να ελαττώσουν την ημερήσια δόση της βασικής ινσουλίνης κατά 20-30%.

Μετάβαση από ινσουλίνη glargine 300 μονάδες/ml στην ABASAGLAR

Η ABASAGLAR και η Τουμζο (ινσουλίνη glargine 300 μονάδες/ml) δεν είναι βιοϊσοδύναμες και δεν είναι άμεσα εναλλάξιμες. Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας, οι ασθενείς, οι οποίοι αλλάζουν το σχήμα της βασικής ινσουλίνης τους από ένα σχήμα ινσουλίνης glargine 300 μονάδες/ml χορηγούμενο άπαξ ημερησίως σε σχήμα ABASAGLAR χορηγούμενο άπαξ ημερησίως, θα πρέπει να μειώσουν τη δόση τους περίπου κατά 20%.

Κατά τις πρώτες εβδομάδες η μείωση πρέπει, τουλάχιστον μερικώς, να εξισορροπείται από κάποια αύξηση της ινσουλίνης την ώρα του γεύματος. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να προσαρμόζεται ατομικά.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται ιδιαίτερα συχνή παρακολούθηση του μεταβολισμού.

Με το βελτιωμένο μεταβολικό έλεγχο και το αποτέλεσμα της αυξημένης ευαισθησίας στην ινσουλίνη μπορεί να είναι απαραίτητη η περαιτέρω αναπροσαρμογή της δόσης στο θεραπευτικό σχήμα.

Πιθανόν, επίσης, να απαιτηθεί αναπροσαρμογή της δόσης, για παράδειγμα, αν αλλάξει το σωματικό βάρος ή ο τρόπος ζωής του ασθενούς ή αν τροποποιηθεί ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης ή αν παρουσιαστούν άλλες καταστάσεις που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία ή υπεργλυκαιμία (βλέπε παράγραφο 4.4).

Οι ασθενείς με υψηλές δόσεις ινσουλίνης, εξαιτίας αντισωμάτων στην ανθρώπινη ινσουλίνη, μπορεί να παρουσιάσουν βελτιωμένη ανταπόκριση στην ινσουλίνη με την ABASAGLAR.

Τρόπος χορήγησης

Η ABASAGLAR χορηγείται υποδορίως.

Η ABASAGLAR δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως. Η παρατεταμένη διάρκεια της δράσης της ινσουλίνης glargine εξαρτάται από τη χορήγησή της στον υποδόριο ιστό. Η ενδοφλέβια χορήγηση της συνήθους υποδόριας δόσης μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπογλυκαιμία.

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές διαφορές στα επίπεδα σακχάρου ή ινσουλίνης στον ορό μετά τη χορήγηση της ινσουλίνης glargine στην κοιλιακή, γλουτιαία ή δελτοειδή περιοχή.

Τα σημεία χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς εντός της ίδιας περιοχής για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).

Η ABASAGLAR δεν πρέπει να αναμιγνύεται με καμιά άλλη ινσουλίνη ούτε να διαλύεται. Η ανάμιξη ή η διάλυση μπορεί να αλλάξει το προφίλ του χρόνου δράσης/δραστητικότητάς της και κατά την ανάμιξη μπορεί να σχηματιστεί ίζημα.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς τη χρήση, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Διαβητική κετοξέωση

Η ABASAGLAR δεν είναι η ινσουλίνη επιλογής για τη θεραπεία της διαβητικής κετοξέωσης. Αντίθετα, σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται η χορήγηση ινσουλίνης βραχείας δράσης (regular) ενδοφλεβίως.

Ανάγκες σε ινσουλίνη και αναπροσαρμογές της δόσης

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπεργλυκαιμίας ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η συμμόρφωση του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Η μετάβαση του ασθενούς σε άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παρασκευστής), τον τύπο (βραχείας δράσης [regular], ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την ανάγκη για μεταβολή της δόσης.

Υπογλυκαιμία

Ο χρόνος που εμφανίζεται η υπογλυκαιμία εξαρτάται από το προφίλ δράσης των ινσουλινών που χρησιμοποιούνται και συνεπώς, είναι δυνατόν να αλλάξει όταν τροποποιείται το θεραπευτικό σχήμα. Επειδή με την ινσουλίνη glargine ο εφοδιασμός της βασικής ινσουλίνης είναι πιο σταθερός, μπορεί να αναμένεται λιγότερο νυκτερινή υπογλυκαιμία αλλά περισσότερο πρωινή υπογλυκαιμία.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις, όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία), καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας μπορεί να διαφοροποιηθούν, να γίνουν λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου. Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλέπε παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Η παρατεταμένη δράση της υποδόριας ινσουλίνης glargine μπορεί να καθυστερήσει την ανάνηψη από υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιάζόντων, μη αναγνωρισθέντων (ιδιαίτερα κατά τη νύχτα) επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η συμμόρφωση των ασθενών στη δόση και στις διαιτητικές συστάσεις, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να καταστήσουν αναγκαία την αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή στη θέση της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συνοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,
- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινόπνευματος,
- διάφορες ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. υποθυρεοειδισμός ή ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων), που δεν έχουν διορθωθεί θεραπευτικά,
- συγχορήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Τεχνική της ένεσης

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

Συνοδά νοσήματα

Κάθε συνοδό νόσημα δημιουργεί την ανάγκη εντατικής παρακολούθησης του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις, συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά, η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμα κι αν μπορούν να φάνε μόνο λίγο ή καθόλου τροφή ή κάνουν εμετό κλπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξολοκλήρου τη δόση ινσουλίνης.

Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

Η χορήγηση ινσουλίνης ενδέχεται να προκαλέσει τη δημιουργία αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να δημιουργεί την ανάγκη για προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση προς υπέρ- ή υπογλυκαιμία (βλ. παράγραφο 5.1).

Πένες για χρήση με τα φυσίγγια ABASAGLAR

Τα φυσίγγια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με τις επαναχρησιμοποιούμενες πένες ινσουλίνης Lilly και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με οποιαδήποτε άλλη επαναχρησιμοποιούμενη πένα, επειδή η ακρίβεια της δόσης δεν έχει τεκμηριωθεί με άλλες πένες.

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου άλλες ινσουλίνες, ιδιαίτερα βραχείας δράσης ινσουλίνες, έχουν χορηγηθεί λανθασμένα αντί της ινσουλίνης glargine. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ABASAGLAR και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός ABASAGLAR με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας, όταν συγχρηγήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με ABASAGLAR. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης glargine.

Ουσίες, οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν τα από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (α-MEA), δισοπυραμίδη, φιμπράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά, ανάλογα σωματοστατίνης και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες, οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν τα κορτικοστεροειδή, τη δαναζόλη, τη διαζοξειδή, τα διουρητικά, τη γλυκαγόνη, τη ισονιαζίδη, τα οιστρογόνα και τα προγεσταγόνα, τα παράγωγα της φαινοθειαζίνης, τη σωματοτροπίνη, τα συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), τις θυρεοειδικές ορμόνες, τα άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. κλοζαπίνη και ολανζαπίνη) και τις αναστολείς πρωτεάσης.

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα είναι δυνατόν είτε να αυξήσουν είτε να ελαττώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επήρεια συμπαθητολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων, όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν είναι διαθέσιμα κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με την έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ινσουλίνη glargine. Τα δεδομένα από μεγάλο αριθμό εγκύων γυναικών (περισσότερες από 1000 περιπτώσεις έκβασης κύησης) τεκμηριώνουν απουσία συγκεκριμένων ανεπιθύμητων ενεργειών από την ινσουλίνη glargine κατά την εγκυμοσύνη και δεν υπάρχει συγκεκριμένη δυσμορφική ή έμβρυο/νεογνική τοξικότητα από τη χρήση της ινσουλίνης glargine.

Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα.

Η χρήση της ABASAGLAR μπορεί να αποτελέσει εναλλακτική επιλογή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εάν είναι κλινικά αναγκαίο.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την υπεργλυκαιμία. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να είναι μειωμένες κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ινσουλίνη glargine απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν αναμένεται μεταβολική επίδραση στα θηλάζοντα νεογνίδια/βρέφη από τη ληφθείσα ινσουλίνη glargine, επειδή η ινσουλίνη glargine είναι ένα πεπτίδιο που διασπάται σε αμινοξέα στον ανθρώπινο γαστρεντερικό σωλήνα.

Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν άμεση τοξικότητα στη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα του ασθενούς να συγκεντρωθεί και να αντιδράσει μπορεί να επηρεασθεί σαν αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας ή της υπεργλυκαιμίας ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες στις οποίες οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανημάτων).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να λαμβάνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς, οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η υπογλυκαιμία (πολύ συχνή), γενικά η πιο συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση κατά την ινσουλινοθεραπεία, μπορεί να εμφανιστεί αν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις για ινσουλίνη (βλ. παράγραφο 4.4).

Καταγραφή των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές δοκιμές παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με τον προτεινόμενο όρο MedDRA κατάταξης ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας (πολύ συχνές: $\geq 1/10$, συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$, σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$ και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος						
Αλλεργικές αντιδράσεις				X		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						
Υπογλυκαιμία	X					
Διαταραχές του νευρικού συστήματος						
Δυσγευσία					X	
Οφθαλμικές διαταραχές						
Οπτική διαταραχή				X		
Αμφιβληστροειδοπάθεια				X		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού						
Λιποϋπερτροφία		X				
Λιποατροφία			X			
Δερματική αμυλοείδωση						X
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού						
Μυαλγία					X	

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης						
Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης		X				
Οίδημα				X		

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή. Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα μιας νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά της.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη είναι σπάνιες. Τέτοιες αντιδράσεις στην ινσουλίνη (περιλαμβανόμενης της ινσουλίνης glargine) ή στα έκδοχα μπορεί για παράδειγμα να σχετίζονται με γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, αγγειοοίδημα, βρογχόσπασμο, υπόταση και καταπληξία και μπορεί να είναι επικίνδυνες για τη ζωή.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη μεταβολή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινές διαταραχές της όρασης εξαιτίας της προσωρινής μεταβολής της διαύγειας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλινοθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει θεραπευθεί με φωτοπηξία, τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να προκαλέσουν παροδική αμύρωση.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία και η δερματική αμυλοείδωση ενδέχεται να εμφανιστούν στο σημείο χορήγησης της ένεσης και να καθυστερήσουν την τοπική απορρόφηση της ινσουλίνης. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλέπε παράγραφο 4.4).

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι αντιδράσεις στη θέση της ένεσης περιλαμβάνουν ερυθρότητα, άλγος, κνησμό, εξάνθημα, οίδημα ή φλεγμονή. Οι περισσότερες ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες έως και λίγες εβδομάδες.

Σπάνια η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα αν ο προηγούμενος πτωχός μεταβολικός έλεγχος βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Γενικά, το προφίλ ασφάλειας σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας ≤ 18 ετών) είναι παρόμοιο με το προφίλ ασφάλειας των ενηλίκων. Οι αναφορές ανεπιθύμητων αντιδράσεων που ελήφθησαν από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία της ABASAGLAR, περιελάμβαναν σχετικά πιο συχνές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (άλγος στη θέση της ένεσης, αντίδραση στη θέση της ένεσης) και

δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση) σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας ≤ 18 ετών) έναντι των ενηλίκων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία από κλινικές μελέτες ως προς την ασφάλεια σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να αντιμετωπιστούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κώμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπιστούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτωκωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ενέσιμα ανάλογα, μακράς δράσης. Κωδικός ATC: A10AE04.

Η ABASAGLAR είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη glargine είναι ένα ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης που σχεδιάστηκε να έχει χαμηλή διαλυτότητα σε ουδέτερο pH. Είναι τελείως διαλυτή στο όξινο pH του ενέσιμου διαλύματος της ABASAGLAR (pH 4). Μετά την ένεση στον υποδόριο ιστό, το όξινο διάλυμα ουδετεροποιείται οδηγώντας στο σχηματισμό μικροϊζημάτων από τα οποία συνεχώς απελευθερώνονται μικρές ποσότητες ινσουλίνης glargine εξασφαλίζοντας ένα ομαλό, χωρίς αιχμές στην καμπύλη, αναμενόμενο προφίλ συγκέντρωσης/χρόνου με παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Η ινσουλίνη glargine μεταβολίζεται σε 2 ενεργούς μεταβολίτες, τους M1 και M2 (βλέπε παράγραφο 5.2).

Δέσμευση με τους υποδοχείς της ινσουλίνης

Μελέτες *in vitro* δείχνουν ότι η συγγένεια της ινσουλίνης glargine και των μεταβολιτών της, M1 και M2 για τους υποδοχείς της ανθρώπινης ινσουλίνης είναι παρόμοια με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Δέσμευση των υποδοχέων IGF-1: Η συγγένεια της ινσουλίνης glargine για τον ανθρώπινο υποδοχέα του IGF-1 είναι περίπου 5 έως 8 φορές μεγαλύτερη από εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης (αλλά 70 έως 80 φορές περίπου χαμηλότερη από εκείνη του IGF-1), ενώ οι μεταβολίτες M1 και M2 δεσμεύονται στον υποδοχέα του IGF-1 με ελαφρώς χαμηλότερη συγγένεια συγκριτικά με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

Η ολική θεραπευτική συγκέντρωση της ινσουλίνης (ινσουλίνη glargine και οι μεταβολίτες της), που εντοπίζεται στους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, ήταν σημαντικά χαμηλότερη απ' ό,τι θα χρειαζόταν για το ήμισυ της μέγιστης κατάληψης των υποδοχέων IGF-1 και την επακόλουθη ενεργοποίηση της μιτογόνου-παραγωγικής διαδικασίας που αρχίζει από τους υποδοχείς IGF-1. Οι φυσιολογικές συγκεντρώσεις των ενδογενών υποδοχέων IGF-1 μπορεί να ενεργοποιήσουν τη μιτογόνο-παραγωγική διαδικασία. Ωστόσο, οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις που βρέθηκαν στην ινσουλινοθεραπεία, περιλαμβανομένης της θεραπείας με ABASAGLAR, είναι σημαντικά χαμηλότερες από τις φαρμακολογικές συγκεντρώσεις που απαιτούνται για ενεργοποίηση της διαδικασίας με IGF-1.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

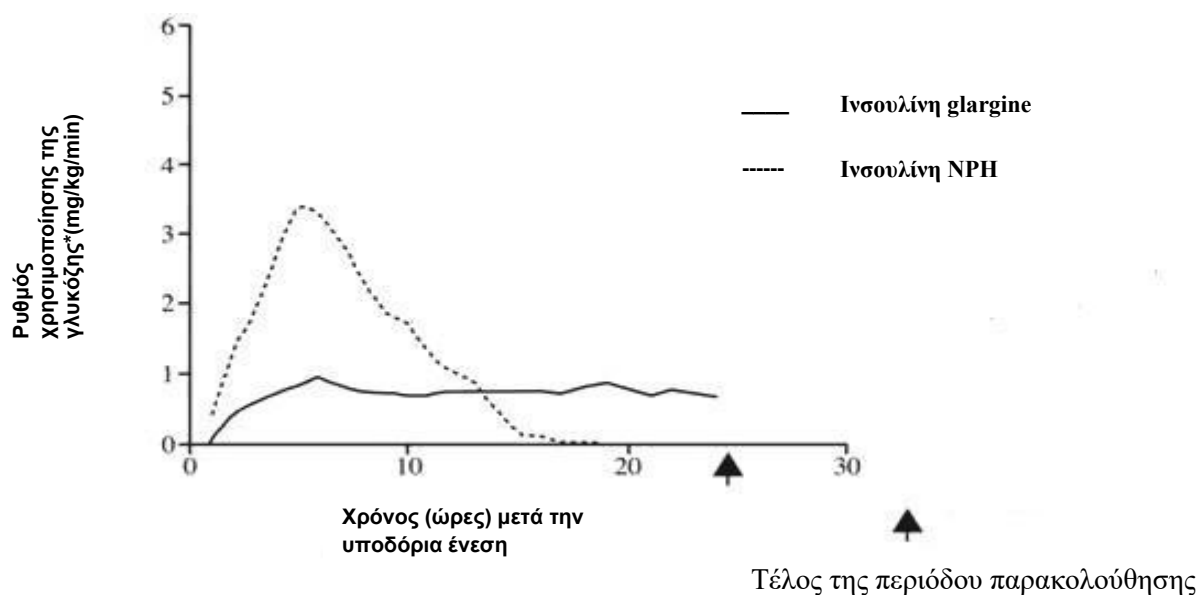
Η πρωταρχική δράση της ινσουλίνης, περιλαμβανομένης της ινσουλίνης glargine, είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης. Η ινσουλίνη και τα ανάλογά της ελαττώνουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα διεγείροντας την περιφερική πρόσληψη γλυκόζης, ιδιαίτερα από τους σκελετικούς μυς και το λίπος και αναστέλλοντας την παραγωγή γλυκόζης από το ήπαρ. Η ινσουλίνη αναστέλλει τη λιπόλυση στο λιπώδη ιστό, αναστέλλει την πρωτεόλυση και προάγει την πρωτεϊνوسύνθεση.

Σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες, η ενδοφλέβια χορήγηση ινσουλίνης glargine και ανθρώπινης ινσουλίνης παρείχαν ισοδύναμα αποτελέσματα, όταν χορηγήθηκαν στις ίδιες δόσεις. Όπως με όλες τις ινσουλίνες, ο χρόνος δράσης της ινσουλίνης glargine μπορεί να επηρεαστεί από τη φυσική δραστηριότητα και άλλες μεταβλητές.

Σε μελέτες ευγλυκαιμικού clamp σε υγιή άτομα ή ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, η έναρξη δράσης της υποδόριας ινσουλίνης glargine ήταν βραδύτερη από εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης NPH, με προφίλ δράσης ομαλό και χωρίς αιχμή, ενώ η διάρκεια της δράσης ήταν παρατεταμένη.

Το παρακάτω σχήμα δείχνει τα αποτελέσματα μιας μελέτης σε ασθενείς:

Σχήμα 1: Προφίλ δράσης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1



*Προσδιορίζεται σαν η ποσότητα γλυκόζης που εγχύθηκε, ώστε να διατηρηθούν σταθερά τα επίπεδα της γλυκόζης του πλάσματος (μέσες ωριαίες τιμές)

Η παρατεταμένη διάρκεια της δράσης της ινσουλίνης glargine χορηγούμενης υποδόρια σχετίζεται άμεσα με το βραδύτερο ρυθμό απορρόφησής της και υποστηρίζει την εφάπαξ ημερήσια χορήγηση. Ο χρόνος δράσης της ινσουλίνης και των αναλόγων της, όπως η ινσουλίνη glargine, μπορεί να ποικίλλει σημαντικά από ασθενή σε ασθενή ή και στον ίδιο ασθενή.

Σε μια κλινική μελέτη, τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή η ορμονική αντιρροπιστική ανταπόκριση ήταν παρόμοια μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ινσουλίνης glargine και ανθρώπινης ινσουλίνης τόσο σε υγιείς εθελοντές όσο και σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκαν αντισώματα με διασταυρούμενη αντίδραση με την ανθρώπινη ινσουλίνη και την ινσουλίνη glargine με την ίδια συχνότητα τόσο στην ομάδα θεραπευτικής αγωγής με ινσουλίνη NPH, όσο και στην ομάδα θεραπευτικής αγωγής με ινσουλίνη glargine.

Οι επιδράσεις της ινσουλίνης glargine (άπαξ ημερησίως) στη διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια αξιολογήθηκαν σε μια ανοικτή, ελεγχόμενη με NPH μελέτη (η NPH χορηγούμενη δύο φορές ημερησίως), διάρκειας 5 ετών, σε 1.024 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, όπου διερευνήθηκε η εξέλιξη της αμφιβληστροειδοπάθειας σε 3 ή περισσότερα βήματα με την κλίμακα της μελέτης πρώιμης αντιμετώπισης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (ETDRS) μέσω φωτογράφισης του βυθού. Δεν φάνηκε σημαντική διαφορά στην εξέλιξη της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, όταν η ινσουλίνη glargine συγκρίθηκε με την ινσουλίνη NPH.

Η μελέτη ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention – Μείωση των Συμβαμάτων με Αρχική Παρέμβαση με Glargine) ήταν μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, παραγοντικού σχεδιασμού 2x2 μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε 12.537 συμμετέχοντες με υψηλό καρδιαγγειακό (ΚΑ) κίνδυνο με διαταραγμένη γλυκόζη νηστείας (IFG) ή με διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη (IGT) (12% των συμμετεχόντων) ή με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, που αντιμετωπίζονταν θεραπευτικά με ≤ 1 από του στόματος αντιδιαβητικό παράγοντα (88% των συμμετεχόντων). Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν (1:1) για να λάβουν ινσουλίνη glargine (n=6264), που τιτλοποιήθηκε με στόχο FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mM) ή καθιερωμένη θεραπεία (n=6273).

Το πρώτο συμπρωτεύον σημείο αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος μέχρι το πρώτο συμβάν ΚΑ θανάτου, μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΕΜ) ή μη θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και το δεύτερο συμπρωτεύον σημείο αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος μέχρι το πρώτο συμβάν οποιονδήποτε από τα πρώτα συμπρωτεύοντα συμβάματα ή επέμβαση επαναγγείωσης (στεφανιαίων, καρωτίδων ή περιφερικών) ή νοσηλεία λόγω καρδιακής ανεπάρκειας.

Δευτερεύοντα τελικά σημεία περιελάμβαναν θνητότητα ανεξαρτήτως αιτιολογίας και ένα σύνθετο μικροαγγειακό σημείο.

Η ινσουλίνη glargine δεν μετέβαλε το σχετικό κίνδυνο για ΚΑ νόσο και ΚΑ θνητότητα, όταν συγκρίθηκε με την καθιερωμένη θεραπεία. Δεν υπήρξαν διαφορές μεταξύ της ινσουλίνης glargine και της καθιερωμένης θεραπείας για τα δύο συμπρωτεύοντα σημεία, για οποιοδήποτε τελικό σημείο που περιλαμβάνει τις εκβάσεις αυτές, για θνητότητα ανεξαρτήτως αιτιολογίας ή για το σύνθετο μικροαγγειακό σημείο.

Η μέση δόση της ινσουλίνης glargine μέχρι το τέλος της μελέτης ήταν 0,42 U/kg. Κατά την αρχική μέτρηση, οι συμμετέχοντες είχαν μέση τιμή HbA1c 6,4% και οι μέσες τιμές της HbA1c κατά τη διάρκεια της αγωγής κυμαίνονταν από 5,9 έως 6,4% στην ομάδα της ινσουλίνης glargine και 6,2 έως 6,6% στην ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης. Τα ποσοστά σοβαρής υπογλυκαιμίας (συμμετέχοντες που υπέστησαν σοβαρή υπογλυκαιμία ανά 100 συμμετέχοντες-έτη έκθεσης) ήταν 1,05 για την ομάδα της ινσουλίνης glargine και 0,30 για την ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας και τα ποσοστά επιβεβαιωμένης μη σοβαρής υπογλυκαιμίας ήταν 7,71 για την ομάδα της ινσουλίνης glargine και 2,44 για την ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας. Κατά τη διάρκεια αυτής της 6-ετούς μελέτης, 42% της ομάδας της ινσουλίνης glargine δεν εμφάνισε οποιαδήποτε υπογλυκαιμία.

Στην τελευταία επίσκεψη κατά τη διάρκεια της αγωγής, υπήρξε μια μέση αύξηση του σωματικού βάρους από την αρχική μέτρηση 1,4 kg στην ομάδα της ινσουλίνης glargine και μια μέση μείωση 0,8 kg στην ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική μελέτη, παιδιατρικοί ασθενείς (εύρος ηλικίας 6 έως 15 ετών) με διαβήτη τύπου 1 (n=349) υποβλήθηκαν σε θεραπεία για 28 εβδομάδες με δοσολογικό σχήμα βασικής και γευματικής ινσουλίνης (basal-bolus), κατά την οποία η χρήση της βραχείας δράσης (regular) ανθρώπινης ινσουλίνης γινόταν πριν από κάθε γεύμα. Η ινσουλίνη glargine χορηγήθηκε μία φορά την ημέρα πριν από την κατάκλιση και η ανθρώπινη ινσουλίνη NPH χορηγήθηκε μία ή δύο φορές την ημέρα. Και στις δύο ομάδες θεραπείας παρατηρήθηκαν παρόμοιες επιδράσεις στη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη και στη συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας. Ωστόσο, η γλυκόζη πλάσματος νηστείας μειώθηκε περισσότερο από τις αρχικές τιμές στην ομάδα με την ινσουλίνη glargine απ' ό,τι στην ομάδα της NPH. Επίσης, υπήρξε λιγότερο συχνά σοβαρή υπογλυκαιμία στην ομάδα της ινσουλίνης glargine. Εκατόν σαράντα τρεις από τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ινσουλίνη glargine σε αυτή τη μελέτη συνέχισαν τη θεραπεία με ινσουλίνη glargine σε μια μη ελεγχόμενη μελέτη επέκτασης με μέση διάρκεια παρακολούθησης τα 2 έτη. Δεν φάνηκαν νέα σημεία ως προς την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της εν λόγω επέκτασης της θεραπείας με ινσουλίνη glargine.

Επίσης, πραγματοποιήθηκε μια διασταυρούμενη μελέτη που συνέκρινε την ινσουλίνη glargine μαζί με την ινσουλίνη lispro έναντι της NPH μαζί με τη βραχείας δράσης (regular) ανθρώπινη ινσουλίνη (κάθε θεραπεία χορηγήθηκε για 16 εβδομάδες με τυχαία σειρά), σε 26 εφήβους διαβητικούς τύπου 1, ηλικίας 12 έως 18 ετών. Όπως περιγράφηκε πιο πάνω στην παιδιατρική μελέτη, η μείωση της γλυκόζης του πλάσματος νηστείας από την αρχική τιμή ήταν μεγαλύτερη στην ομάδα της ινσουλίνης glargine σε σύγκριση με την ομάδα της NPH. Οι μεταβολές της HbA1c από την αρχική τιμή ήταν παρόμοιες μεταξύ των ομάδων θεραπείας. Ωστόσο, τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα που καταγράφονταν κατά τη διάρκεια της νύχτας ήταν σημαντικά υψηλότερα στην ομάδα της ινσουλίνης glargine / lispro απ' ό,τι στην ομάδα της NPH / regular, με μέση κατώτερη τιμή 5,4 mM έναντι

4,1 mM. Αντίστοιχα, τα περιστατικά εμφάνισης της νυκτερινής υπογλυκαιμίας ήταν 32% στην ομάδα της ινσουλίνης glargine / lispro έναντι 52% στην ομάδα της NPH / regular (βραχείας δράσης).

Διεξήχθη μια μελέτη παράλληλων ομάδων, διάρκειας 24 εβδομάδων σε 125 παιδιά με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, ηλικίας 2 έως 6 ετών, όπου πραγματοποιήθηκε σύγκριση της ινσουλίνης glargine, χορηγούμενη μία φορά την ημέρα το πρωί έναντι της ινσουλίνης NPH, χορηγούμενη μία ή δύο φορές ημερησίως ως βασική ινσουλίνη. Και οι δύο ομάδες έλαβαν ινσουλίνη ως δόση εφόδου πριν από τα γεύματα. Ο πρωτεύων στόχος να αποδειχθεί μη κατωτερότητα της ινσουλίνης glargine έναντι της NPH δεν επιτεύχθηκε σε όλες τις υπογλυκαιμίες και υπήρχε μια τάση αύξησης των υπογλυκαιμικών επεισοδίων με την ινσουλίνη glargine [λόγος συχνοτήτων ινσουλίνης glargine: NPH (95% CI): 1,18 (0,97-1,44)]. Και στις δύο ομάδες θεραπείας, η γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη και οι μεταβολές της γλυκόζης ήταν συγκρίσιμες. Στη συγκεκριμένη μελέτη δεν παρατηρήθηκε κάποια νέα ένδειξη ως προς την ασφάλεια.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Σε υγιή άτομα και διαβητικούς ασθενείς, οι συγκεντρώσεις της ινσουλίνης στον ορό έδειξαν βραδύτερη και περισσότερο παρατεταμένη απορρόφηση, καθώς και έλλειψη αιχμής μετά από την υποδόρια ένεση ινσουλίνης glargine σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη NPH. Συνεπώς οι συγκεντρώσεις αυτές είναι σύμφωνες με το προφίλ του χρόνου της φαρμακοδυναμικής δραστηριότητας της ινσουλίνης glargine. Το πιο πάνω σχήμα 1 δείχνει το προφίλ της δραστηριότητας ως προς το χρόνο της ινσουλίνης glargine και της ινσουλίνης NPH.

Η ινσουλίνη glargine, η οποία ενίεται άπαξ ημερησίως επιτυγχάνει επίπεδα σταθερής κατάστασης εντός 2-4 ημερών μετά την πρώτη δόση.

Βιομετασχηματισμός

Μετά από την υποδόρια ένεση ινσουλίνης glargine σε διαβητικούς ασθενείς, η ινσουλίνη glargine μεταβολίζεται ταχέως στο καρβοξυλικό άκρο της β-αλυσίδας με σχηματισμό των δύο ενεργών μεταβολιτών M1 (21A-Gly-insulin) και M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Στο πλάσμα, η κύρια ένωση που κυκλοφορεί είναι ο μεταβολίτης M1. Η έκθεση στο μεταβολίτη M1 αυξάνει με τη χορηγούμενη δόση της ινσουλίνης glargine.

Τα φαρμακοκινητικά και τα φαρμακοδυναμικά ευρήματα δείχνουν ότι η δράση της υποδόριας ένεσης ινσουλίνης glargine ουσιαστικά εξαρτάται από την έκθεση στο μεταβολίτη M1. Η ινσουλίνη glargine και ο μεταβολίτης M2, στη συντριπτική πλειοψηφία των ατόμων, δεν ήταν ανιχνεύσιμα και όταν μπορούσαν να ανιχνευτούν, η συγκέντρωσή τους ήταν ανεξάρτητη από τη χορηγούμενη δόση της ινσουλίνης glargine.

Αποβολή

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ο χρόνος ημίσειας ζωής της ινσουλίνης glargine ήταν συγκρίσιμος με της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ειδικές κατηγορίες πληθυσμού

Σε κλινικές μελέτες με υποομάδες ανάλυσης βασισμένες στην ηλικία και το φύλο δεν εμφανίσθηκε κάποια διαφορά ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε ασθενείς, οι οποίοι αντιμετωπίστηκαν με ινσουλίνη glargine σε σύγκριση με μελέτη που αφορούσε σε όλο τον πληθυσμό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική σε παιδιά ηλικίας 2 ετών έως μικρότερη των 6 ετών με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 αξιολογήθηκε σε μια κλινική μελέτη (βλ. παράγραφο 5.1). Τα κατώτερα επίπεδα της

ινσουλίνης glargine, καθώς και των κύριων μεταβολιτών της M1 και M2 στο πλάσμα, μετρήθηκαν σε παιδιά που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με ινσουλίνη glargine αναδεικνύοντας πρότυπα συγκέντρωσης στο πλάσμα παρόμοια με εκείνα των ενηλίκων, ενώ δεν παρείχαν κάποια ένδειξη συσσώρευσης της ινσουλίνης glargine ή των μεταβολιτών της με χρόνιες δόσεις.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Οξείδιο του ψευδαργύρου
Μετακρεσόλη
Γλυκερόλη
Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη χρήση

Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 28 ημέρες σε θερμοκρασία έως και 30 °C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως. Η πένα που χρησιμοποιείται δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Το προστατευτικό καπάκι της πέννας πρέπει να τοποθετείται στην πένα μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πριν από τη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε την ABASAGLAR κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Σε χρήση

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

3 ml διάλυμα σε φυσίγγιο (τύπου 1, άχρωμο γυαλί) με έμβολο (ελαστικό από αλοβουτύλιο) και ένα δισκοειδές σφράγισμα (ελασματοειδές από πολυϊσοπρένιο και ελαστικό από αλοβουτύλιο) με κάλυμμα από αλουμίνιο.

Συσκευασίες των 5 και 10 φυσιγγίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η ABASAGLAR δεν πρέπει να αναμιγνύεται με καμιά άλλη ινσουλίνη ή φαρμακευτικό προϊόν ούτε να διαλύεται. Η ανάμιξη ή η διάλυση μπορεί να αλλάξει το προφίλ του χρόνου δράσης/δραστικότητάς της και κατά την ανάμιξη μπορεί να σχηματιστεί ίζημα.

Πένα ινσουλίνης

Τα φυσίγγια της ABASAGLAR προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις επαναχρησιμοποιούμενες πένες ινσουλίνης της Lilly (βλέπε παράγραφο 4.4).

Η πένα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται με τη συσκευή.

Οι οδηγίες αναφορικά με τη χρήση της πένας, πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά όσον αφορά στην τοποθέτηση του φυσιγγίου και της βελόνας και στη χορήγηση της ένεσης ινσουλίνης.

Εάν η πένα ινσουλίνης έχει κάποια βλάβη ή δεν λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης), πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή πένα ινσουλίνης.

Φυσίγγιο

Ελέγξτε το φυσίγγιο πριν το χρησιμοποιήσετε. Πρέπει να το χρησιμοποιείτε μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και να έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος. Επειδή η ABASAGLAR είναι διάλυμα, δεν χρειάζεται ανάδευση πριν από τη χρήση. Οι φυσαλίδες του αέρα πρέπει να απομακρύνονται από το φυσίγγιο πριν από την ένεση (βλέπε οδηγίες χρήσης αναφορικά με τη χρήση της πένας).

Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσων.

Τα άδεια φυσίγγια δεν πρέπει να ξαναγεμίζονται και πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ινσουλίνης glargine και των άλλων ινσουλινών (βλέπε παράγραφο 4.4).

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/944/003

EU/1/14/944/009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2014

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 25 Ιουλίου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ABASAGLAR 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης glargine * (αντιστοιχούν σε 3,64 mg).

Κάθε πένα περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος, που αντιστοιχούν σε 300 μονάδες ινσουλίνης.

* παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η ABASAGLAR περιέχει ινσουλίνη glargine, ένα ανάλογο ινσουλίνης με παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Η ABASAGLAR πρέπει να χορηγείται άπαξ ημερησίως οποιαδήποτε ώρα, αλλά κατά την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Το δοσολογικό σχήμα (δόση και χρόνος) θα πρέπει να εξατομικεύεται. Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, η ABASAGLAR μπορεί επίσης να χορηγηθεί με από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Η δραστηριότητα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δηλώνεται σε μονάδες. Οι συγκεκριμένες μονάδες αναφέρονται αποκλειστικά στην ινσουλίνη glargine και δεν είναι όμοιες με τις Διεθνείς Μονάδες (IU) ή με τις μονάδες που χρησιμοποιούνται για να εκφράσουν τη δραστηριότητα άλλων αναλόγων ινσουλίνης (βλέπε παράγραφο 5.1).

Ειδικές κατηγορίες πληθυσμού

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των αναγκών σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονεογένεση και του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Έφηβοι και παιδιά ηλικίας 2 ετών και μεγαλύτεροι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης glargine έχουν τεκμηριωθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω (βλ. παράγραφο 5.1). Το δοσολογικό σχήμα (δόση και χρόνος) πρέπει να εξατομικεύεται.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης glargine δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Μετάβαση από άλλες ινσουλίνες στην ABASAGLAR

Κατά την μετάβαση από ένα θεραπευτικό σχήμα με μέσης ή μακράς διάρκειας δράσης ινσουλίνη σε ένα σχήμα με ABASAGLAR, μπορεί να απαιτηθεί αλλαγή στη δόση της βασικής ινσουλίνης και η συγχρηγούμενη αντιδιαβητική θεραπεία μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή (δόση και χρόνος χορήγησης επιπρόσθετων ινσουλινών βραχείας (regular) ή ταχείας δράσης αναλόγων ινσουλίνης ή η δόση των από του στόματος χορηγούμενων αντιδιαβητικών φαρμακευτικών προϊόντων).

Μετάβαση από ινσουλίνη NPH χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα στην ABASAGLAR

Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος νυκτερινής υπογλυκαιμίας και εκείνης που εμφανίζεται πολύ πρωί, οι ασθενείς, οι οποίοι αλλάζουν το σχήμα της βασικής ινσουλίνης από ινσουλίνη NPH χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα σε σχήμα ABASAGLAR χορηγούμενο άπαξ ημερησίως, θα πρέπει κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της αγωγής να ελαττώσουν την ημερήσια δόση της βασικής ινσουλίνης κατά 20-30%.

Μετάβαση από ινσουλίνη glargine 300 μονάδες/ml στην ABASAGLAR

Η ABASAGLAR και η Τουμζο (ινσουλίνη glargine 300 μονάδες/ml) δεν είναι βιοϊσοδύναμες και δεν είναι άμεσα εναλλάξιμες. Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας, οι ασθενείς, οι οποίοι αλλάζουν το σχήμα της βασικής ινσουλίνης τους από ένα σχήμα ινσουλίνης glargine 300 μονάδες/ml χορηγούμενο άπαξ ημερησίως σε σχήμα ABASAGLAR χορηγούμενο άπαξ ημερησίως, θα πρέπει να μειώσουν τη δόση τους περίπου κατά 20%.

Κατά τις πρώτες εβδομάδες η μείωση πρέπει, τουλάχιστον μερικώς, να εξισορροπείται από κάποια αύξηση της ινσουλίνης την ώρα του γεύματος. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να προσαρμόζεται ατομικά.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται ιδιαίτερα συχνή παρακολούθηση του μεταβολισμού.

Με το βελτιωμένο μεταβολικό έλεγχο και το αποτέλεσμα της αυξημένης ευαισθησίας στην ινσουλίνη μπορεί να είναι απαραίτητη η περαιτέρω αναπροσαρμογή της δόσης στο θεραπευτικό σχήμα.

Πιθανόν, επίσης, να απαιτηθεί αναπροσαρμογή της δόσης, για παράδειγμα, αν αλλάξει το σωματικό βάρος ή ο τρόπος ζωής του ασθενούς ή αν τροποποιηθεί ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης ή αν παρουσιαστούν άλλες καταστάσεις που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία ή υπεργλυκαιμία (βλέπε παράγραφο 4.4).

Οι ασθενείς με υψηλές δόσεις ινσουλίνης, εξαιτίας αντισωμάτων στην ανθρώπινη ινσουλίνη, μπορεί να παρουσιάσουν βελτιωμένη ανταπόκριση στην ινσουλίνη με την ABASAGLAR.

Τρόπος χορήγησης

Η ABASAGLAR χορηγείται υποδορίως.

Η ABASAGLAR δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως. Η παρατεταμένη διάρκεια της δράσης της ινσουλίνης glargine εξαρτάται από τη χορήγησή της στον υποδόριο ιστό. Η ενδοφλέβια χορήγηση της συνήθους υποδόριας δόσης μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπογλυκαιμία.

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές διαφορές στα επίπεδα σακχάρου ή ινσουλίνης στον ορό μετά τη χορήγηση της ινσουλίνης glargine στην κοιλιακή, γλουτιαία ή δελτοειδή περιοχή.

Τα σημεία χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς εντός της ίδιας περιοχής για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).

Η ABASAGLAR δεν πρέπει να αναμιγνύεται με καμιά άλλη ινσουλίνη ούτε να διαλύεται. Η ανάμιξη ή η διάλυση μπορεί να αλλάξει το προφίλ του χρόνου δράσης/δραστικότητάς της και κατά την ανάμιξη μπορεί να σχηματιστεί ίζημα.

Για περισσότερες λεπτομέρειες ως προς τη χρήση, βλέπε παράγραφο 6.6.

Πριν από τη χρήση της ABASAGLAR ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης (βλέπε παράγραφο 6.6).

Η KwikPen είναι εγκεκριμένη με δύο συσκευές χορήγησης. Η μία χορηγεί 1 – 60 μονάδες με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, σε μία χορήγηση και η άλλη χορηγεί 1 – 80 μονάδες με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, σε μία χορήγηση. Η απαιτούμενη δόση χορηγείται σε μονάδες. Ο αριθμός των μονάδων φαίνεται στο παράθυρο δόσης της πένας.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Διαβητική κετοξέωση

Η ABASAGLAR δεν είναι η ινσουλίνη επιλογής για τη θεραπεία της διαβητικής κετοξέωσης. Αντίθετα, σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται η χορήγηση ινσουλίνης βραχείας δράσης (regular) ενδοφλεβίως.

Ανάγκες σε ινσουλίνη και αναπροσαρμογές της δόσης

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπεργλυκαιμίας ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η συμμόρφωση του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Η μετάβαση του ασθενούς σε άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παρασκευαστής), τον τύπο (βραχείας δράσης [regular], ισοφανική [NPH], βραδείας δράσης [lente], μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την ανάγκη για μεταβολή της δόσης.

Υπογλυκαιμία

Ο χρόνος που εμφανίζεται η υπογλυκαιμία εξαρτάται από το προφίλ δράσης των ινσουλινών που χρησιμοποιούνται και συνεπώς είναι δυνατόν να αλλάζει όταν τροποποιείται το θεραπευτικό σχήμα. Επειδή με την ινσουλίνη glargine ο εφοδιασμός της βασικής ινσουλίνης είναι πιο σταθερός μπορεί να αναμένεται λιγότερο νυκτερινή υπογλυκαιμία αλλά περισσότερο πρωινή υπογλυκαιμία.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις, όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία), καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας μπορεί να διαφοροποιηθούν, να γίνουν λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου. Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλέπε παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Η παρατεταμένη δράση της υποδόριας ινσουλίνης glargine μπορεί να καθυστερήσει την ανάνηψη από υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιάζόντων, μη αναγνωρισθέντων (ιδιαίτερα κατά τη νύχτα) επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η συμμόρφωση των ασθενών στη δόση και στις διαιτητικές συστάσεις, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να καταστήσουν αναγκαία την αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή στη θέση της ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν stress),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συνοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,

- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος,
- διάφορες ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. υποθυρεοειδισμός ή ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων), που δεν έχουν διορθωθεί θεραπευτικά,
- συγχορήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Τεχνική της ένεσης

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

Συνοδά νοσήματα

Κάθε συνοδό νόσημα δημιουργεί την ανάγκη εντατικής παρακολούθησης του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις, συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά, η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμα κι αν μπορούν να φάνε μόνο λίγο ή καθόλου τροφή ή κάνουν εμετό κλπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξολοκλήρου τη δόση ινσουλίνης.

Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

Η χορήγηση ινσουλίνης ενδέχεται να προκαλέσει τη δημιουργία αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να δημιουργείται η ανάγκη για προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση προς υπέρ- ή υπογλυκαιμία (βλ. παράγραφο 5.1).

Λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Έχουν αναφερθεί λάθη κατά τη φαρμακευτική αγωγή όπου άλλες ινσουλίνες, ιδιαίτερα βραχείας δράσης ινσουλίνες, έχουν χορηγηθεί λανθασμένα αντί της ινσουλίνης glargine. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ABASAGLAR προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός ABASAGLAR με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας, όταν συγχορηγήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με ABASAGLAR. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης glargine.

Ουσίες, οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν τα από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (α-MEA), δισοπυραμίδα, φιμπράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά, ανάλογα σωματοστατίνης και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες, οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν τα κορτικοστεροειδή, τη δαναζόλη, τη διαζοξειδή, τα διουρητικά, τη γλυκαγόνη, τη ισονιαζίδη, τα οιστρογόνα και τα προγεσταγόνα, τα παράγωγα της φαινοθειαζίνης, τη σωματοτροπίνη, τα συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), τις θυρεοειδικές ορμόνες, τα άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. κλοζαπίνη και ολανζαπίνη) και τις αναστολείς πρωτεάσης.

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα είναι δυνατόν είτε να αυξήσουν είτε να ελαττώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επήρεια συμπαθητολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων, όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν είναι διαθέσιμα κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με την έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στην ινσουλίνη glargine. Τα δεδομένα από μεγάλο αριθμό εγκύων γυναικών (περισσότερες από 1000 περιπτώσεις έκβασης κύησης) τεκμηριώνουν απουσία συγκεκριμένων ανεπιθύμητων ενεργειών από την ινσουλίνη glargine κατά την εγκυμοσύνη και δεν υπάρχει συγκεκριμένη δυσμορφική ή έμβρυο/νεογνική τοξικότητα από τη χρήση της ινσουλίνης glargine.

Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα.

Η χρήση της ABASAGLAR μπορεί να αποτελέσει εναλλακτική επιλογή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εάν είναι κλινικά αναγκαίο.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη εγκυμοσύνης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την υπεργλυκαιμία. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να είναι μειωμένες κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ινσουλίνη glargine απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν αναμένεται μεταβολική επίδραση στα θηλάζοντα νεογνίδια/βρέφη από τη ληφθείσα ινσουλίνη glargine, επειδή η ινσουλίνη glargine είναι ένα πεπτίδιο που διασπάται σε αμινοξέα στον ανθρώπινο γαστρεντερικό σωλήνα.

Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν άμεση τοξικότητα στη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα του ασθενούς να συγκεντρωθεί και να αντιδράσει μπορεί να επηρεασθεί σαν αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας ή της υπεργλυκαιμίας ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες στις οποίες οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανημάτων).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να λαμβάνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς, οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η υπογλυκαιμία (πολύ συχνή), γενικά η πιο συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση κατά την ινσουλinoθεραπεία, μπορεί να εμφανιστεί αν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις για ινσουλίνη (βλ. παράγραφο 4.4).

Καταγραφή των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές δοκιμές παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με τον προτεινόμενο όρο MedDRA κατάταξης ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας (πολύ συχνές: $\geq 1/10$, συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$, σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$ και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος						
Αλλεργικές αντιδράσεις				X		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης						
Υπογλυκαιμία	X					
Διαταραχές του νευρικού συστήματος						
Δυσγευσία					X	
Οφθαλμικές διαταραχές						
Οπτική διαταραχή				X		
Αμφιβληστροειδοπάθεια				X		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού						
Λιποϋπερτροφία		X				
Λιποατροφία			X			
Δερματική αμυλοείδωση						X
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού						
Μυαλγία					X	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης						

Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης		X				
Οίδημα				X		

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή. Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα μιας νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά της.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη είναι σπάνιες. Τέτοιες αντιδράσεις στην ινσουλίνη (περιλαμβανόμενης της ινσουλίνης glargine) ή στα έκδοχα μπορεί για παράδειγμα να σχετίζονται με γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, αγγειοοίδημα, βρογχόσπασμο, υπόταση και καταπληξία και μπορεί να είναι επικίνδυνες για τη ζωή.

Οφθαλμικές διαταραχές

Μια έντονη μεταβολή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινές διαταραχές της όρασης εξαιτίας της προσωρινής μεταβολής της διαύγειας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της ινσουλinoθεραπείας με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει θεραπευθεί με φωτοπηξία, τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να προκαλέσουν παροδική αμαύρωση.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία και η δερματική αμυλοείδωση ενδέχεται να εμφανιστούν στο σημείο χορήγησης της ένεσης και να καθυστερήσουν την τοπική απορρόφηση της ινσουλίνης. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλέπε παράγραφο 4.4).

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οι αντιδράσεις στη θέση της ένεσης περιλαμβάνουν ερυθρότητα, άλγος, κνησμό, εξάνθημα, οίδημα ή φλεγμονή. Οι περισσότερες ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες έως και λίγες εβδομάδες.

Σπάνια η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα αν ο προηγούμενος πτωχός μεταβολικός έλεγχος βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Γενικά, το προφίλ ασφάλειας σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας ≤18 ετών) είναι παρόμοιο με το προφίλ ασφάλειας των ενηλίκων. Οι αναφορές ανεπιθύμητων αντιδράσεων που ελήφθησαν από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία της ABASAGLAR, περιελάμβαναν σχετικά πιο συχνές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (άλγος στη θέση της ένεσης, αντίδραση στη θέση της ένεσης) και δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση) σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας ≤18 ετών) έναντι των

ενήλικων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία από κλινικές μελέτες ως προς την ασφάλεια σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να αντιμετωπιστούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κώμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπιστούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτυκνωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ενέσιμα ανάλογα, μακράς δράσης. Κωδικός ATC: A10AE04.

Η ABASAGLAR είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη glargine είναι ένα ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης που σχεδιάστηκε να έχει χαμηλή διαλυτότητα σε ουδέτερο pH. Είναι τελείως διαλυτή στο όξινο pH του ενέσιμου διαλύματος της ABASAGLAR (pH 4). Μετά την ένεση στον υποδόριο ιστό, το όξινο διάλυμα ουδετεροποιείται οδηγώντας στο σχηματισμό μικροϊζημάτων από τα οποία συνεχώς απελευθερώνονται μικρές ποσότητες ινσουλίνης glargine εξασφαλίζοντας ένα ομαλό, χωρίς αιχμές στην καμπύλη, αναμενόμενο προφίλ συγκέντρωσης/χρόνου με παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Η ινσουλίνη glargine μεταβολίζεται σε 2 ενεργούς μεταβολίτες, τους M1 και M2 (βλέπε παράγραφο 5.2).

Δέσμευση με τους υποδοχείς της ινσουλίνης

Μελέτες *in vitro* δείχνουν ότι η συγγένεια της ινσουλίνης glargine και των μεταβολιτών της, M1 και M2 για τους υποδοχείς της ανθρώπινης ινσουλίνης είναι παρόμοια με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Δέσμευση των υποδοχέων IGF-1: Η συγγένεια της ινσουλίνης glargine για τον ανθρώπινο υποδοχέα του IGF-1 είναι περίπου 5 έως 8 φορές μεγαλύτερη από εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης (αλλά 70 έως 80 φορές περίπου χαμηλότερη από εκείνη του IGF-1), ενώ οι μεταβολίτες M1 και M2 δεσμεύονται στον υποδοχέα του IGF-1 με ελαφρώς χαμηλότερη συγγένεια συγκριτικά με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

Η ολική θεραπευτική συγκέντρωση της ινσουλίνης (ινσουλίνη glargine και οι μεταβολίτες της), που εντοπίζεται στους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, ήταν σημαντικά χαμηλότερη απ' ό,τι θα χρειαζόταν για το ήμισυ της μέγιστης κατάληψης των υποδοχέων IGF-1 και την επακόλουθη ενεργοποίηση της μιτογόνου-παραγωγικής διαδικασίας που αρχίζει από τους υποδοχείς IGF-1. Οι φυσιολογικές συγκεντρώσεις των ενδογενών υποδοχέων IGF-1 μπορεί να ενεργοποιήσουν τη μιτογόνο-παραγωγική διαδικασία. Ωστόσο, οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις που βρέθηκαν στην ινσουλινοθεραπεία, περιλαμβανομένης της θεραπείας με ABASAGLAR, είναι σημαντικά χαμηλότερες από τις φαρμακολογικές συγκεντρώσεις που απαιτούνται για ενεργοποίηση της διαδικασίας με IGF-1.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

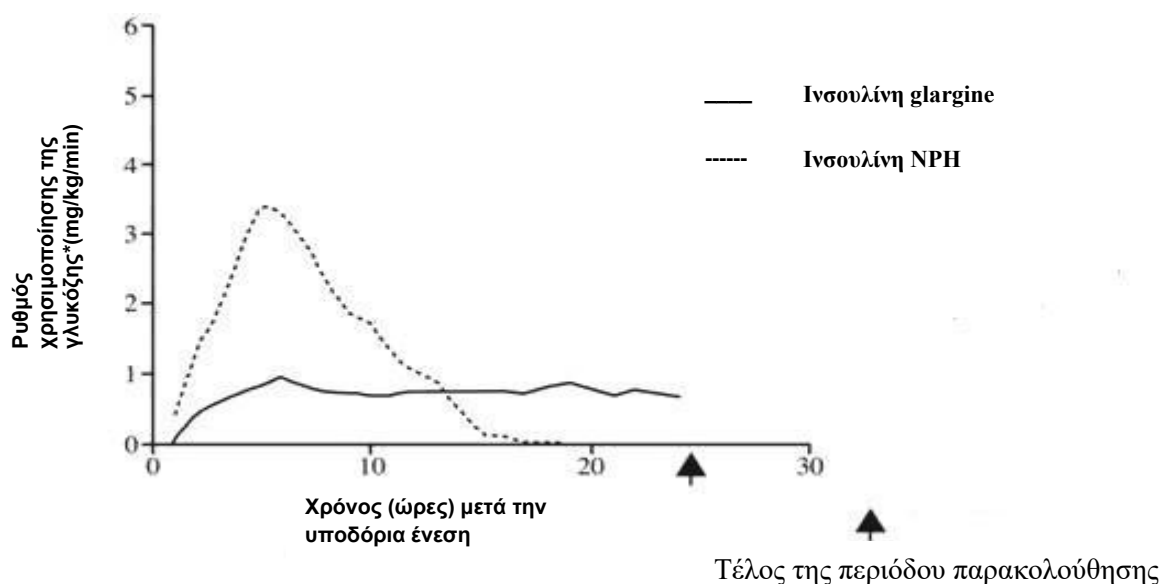
Η πρωταρχική δράση της ινσουλίνης, περιλαμβανομένης της ινσουλίνης glargine, είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης. Η ινσουλίνη και τα ανάλογά της ελαττώνουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα διεγείροντας την περιφερική πρόσληψη γλυκόζης, ιδιαίτερα από τους σκελετικούς μυς και το λίπος και αναστέλλοντας την παραγωγή γλυκόζης από το ήπαρ. Η ινσουλίνη αναστέλλει τη λιπόλυση στο λιπώδη ιστό, αναστέλλει την πρωτεόλυση και προάγει την πρωτεϊνοσύνθεση.

Σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες, η ενδοφλέβια χορήγηση ινσουλίνης glargine και ανθρώπινης ινσουλίνης παρείχαν ισοδύναμα αποτελέσματα, όταν χορηγήθηκαν στις ίδιες δόσεις. Όπως με όλες τις ινσουλίνες, ο χρόνος δράσης της ινσουλίνης glargine μπορεί να επηρεαστεί από τη φυσική δραστηριότητα και άλλες μεταβλητές.

Σε μελέτες ευγλυκαιμικού clamp σε υγιή άτομα ή ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, η έναρξη δράσης της υποδόριας ινσουλίνης glargine ήταν βραδύτερη από εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης NPH, με προφίλ δράσης ομαλό και χωρίς αιχμή, ενώ η διάρκεια της δράσης ήταν παρατεταμένη.

Το παρακάτω σχήμα δείχνει τα αποτελέσματα μιας μελέτης σε ασθενείς:

Σχήμα 1: Προφίλ δράσης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1



*Προσδιορίζεται σαν η ποσότητα γλυκόζης που εγχύθηκε ώστε να διατηρηθούν σταθερά τα επίπεδα της γλυκόζης του πλάσματος (μέσες ωριαίες τιμές)

Η παρατεταμένη διάρκεια της δράσης της ινσουλίνης glargine χορηγούμενης υποδόρια σχετίζεται άμεσα με το βραδύτερο ρυθμό απορρόφησής της και υποστηρίζει την εφάπαξ ημερήσια χορήγηση. Ο χρόνος δράσης της ινσουλίνης και των αναλόγων της, όπως η ινσουλίνη glargine, μπορεί να ποικίλλει σημαντικά από ασθενή σε ασθενή ή και στον ίδιο ασθενή.

Σε μια κλινική μελέτη, τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή η ορμονική αντιρροπιστική ανταπόκριση ήταν παρόμοια μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ινσουλίνης glargine και ανθρώπινης ινσουλίνης τόσο σε υγιείς εθελοντές όσο και σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκαν αντισώματα με διασταυρούμενη αντίδραση με την ανθρώπινη ινσουλίνη και την ινσουλίνη glargine με την ίδια συχνότητα τόσο στην ομάδα θεραπευτικής αγωγής με ινσουλίνη NPH, όσο και στην ομάδα θεραπευτικής αγωγής με ινσουλίνη glargine.

Οι επιδράσεις της ινσουλίνης glargine (άπαξ ημερησίως) στη διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια αξιολογήθηκαν σε μια ανοικτή, ελεγχόμενη με NPH μελέτη (η NPH χορηγούμενη δύο φορές ημερησίως), διάρκειας 5 ετών, σε 1.024 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, όπου διερευνήθηκε η εξέλιξη της αμφιβληστροειδοπάθειας σε 3 ή περισσότερα βήματα με την κλίμακα της μελέτης πρώιμης αντιμετώπισης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (ETDRS) μέσω φωτογράφισης του βυθού. Δεν φάνηκε σημαντική διαφορά στην εξέλιξη της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, όταν η ινσουλίνη glargine συγκρίθηκε με την ινσουλίνη NPH.

Η μελέτη ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention – Μείωση των Συμβαμάτων με Αρχική Παρέμβαση με Glargine) ήταν μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, παραγοντικού σχεδιασμού 2x2 μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε 12.537 συμμετέχοντες με υψηλό καρδιαγγειακό (ΚΑ) κίνδυνο με διαταραγμένη γλυκόζη νηστείας (IFG) ή με διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη (IGT) (12% των συμμετεχόντων) ή με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, που αντιμετωπίζονταν θεραπευτικά με ≤ 1 από του στόματος αντιδιαβητικό παράγοντα (88% των συμμετεχόντων). Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν (1:1) για να λάβουν ινσουλίνη glargine (n=6.264), που τιτλοποιήθηκε με στόχο FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mM) ή καθιερωμένη θεραπεία (n=6.273).

Το πρώτο συμπρωτεύον σημείο αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος μέχρι το πρώτο συμβάν ΚΑ θανάτου, μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΕΜ) ή μη θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και το δεύτερο συμπρωτεύον σημείο αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος μέχρι το πρώτο συμβάν οποιονδήποτε από τα πρώτα συμπρωτεύοντα συμβάματα ή επέμβαση επαναγγείωσης (στεφανιαίων, καρωτίδων ή περιφερικών) ή νοσηλεία λόγω καρδιακής ανεπάρκειας.

Δευτερεύοντα τελικά σημεία περιελάμβαναν θνητότητα ανεξαρτήτως αιτιολογίας και ένα σύνθετο μικροαγγειακό σημείο.

Η ινσουλίνη glargine δεν μετέβαλε το σχετικό κίνδυνο για ΚΑ νόσο και ΚΑ θνητότητα, όταν συγκρίθηκε με την καθιερωμένη θεραπεία. Δεν υπήρξαν διαφορές μεταξύ της ινσουλίνης glargine και της καθιερωμένης θεραπείας για τα δύο συμπρωτεύοντα σημεία, για οποιοδήποτε τελικό σημείο που περιλαμβάνει τις εκβάσεις αυτές, για θνητότητα ανεξαρτήτως αιτιολογίας ή για το σύνθετο μικροαγγειακό σημείο.

Η μέση δόση της ινσουλίνης glargine μέχρι το τέλος της μελέτης ήταν 0,42 U/kg. Κατά την αρχική μέτρηση, οι συμμετέχοντες είχαν μέση τιμή HbA1c 6,4% και οι μέσες τιμές της HbA1c κατά τη διάρκεια της αγωγής κυμαίνονταν από 5,9 έως 6,4% στην ομάδα της ινσουλίνης glargine και 6,2 έως 6,6% στην ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης. Τα ποσοστά σοβαρής υπογλυκαιμίας (συμμετέχοντες που υπέστησαν σοβαρή υπογλυκαιμία ανά 100 συμμετέχοντες-έτη έκθεσης) ήταν 1,05 για την ομάδα της ινσουλίνης glargine και 0,30 για την ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας και τα ποσοστά επιβεβαιωμένης μη σοβαρής υπογλυκαιμίας ήταν 7,71

για την ομάδα της ινσουλίνης glargine και 2,44 για την ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας. Κατά τη διάρκεια αυτής της 6-ετούς μελέτης, 42% της ομάδας της ινσουλίνης glargine δεν εμφάνισε οποιαδήποτε υπογλυκαιμία.

Στην τελευταία επίσκεψη κατά τη διάρκεια της αγωγής, υπήρξε μια μέση αύξηση του σωματικού βάρους από την αρχική μέτρηση 1,4 kg στην ομάδα της ινσουλίνης glargine και μια μέση μείωση 0,8 kg στην ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική μελέτη, παιδιατρικοί ασθενείς (εύρος ηλικίας 6 έως 15 ετών) με διαβήτη τύπου 1 (n=349) υποβλήθηκαν σε θεραπεία για 28 εβδομάδες με δοσολογικό σχήμα βασικής και γευματικής ινσουλίνης (basal-bolus), κατά την οποία όπου η χρήση της βραχείας δράσης (regular) ανθρώπινης ινσουλίνης γινόταν πριν από κάθε γεύμα. Η ινσουλίνη glargine χορηγήθηκε μία φορά την ημέρα πριν από την κατάκλιση και η ανθρώπινη ινσουλίνη NPH χορηγήθηκε μία ή δύο φορές την ημέρα. Και στις δύο ομάδες θεραπείας παρατηρήθηκαν παρόμοιες επιδράσεις στη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη και στη συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας. Ωστόσο, η γλυκόζη πλάσματος νηστείας μειώθηκε περισσότερο από τις αρχικές τιμές στην ομάδα με την ινσουλίνη glargine απ' ό,τι στην ομάδα της NPH. Επίσης, υπήρξε λιγότερο συχνά σοβαρή υπογλυκαιμία στην ομάδα της ινσουλίνης glargine. Εκατόν σαράντα τρεις από τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ινσουλίνη glargine σε αυτή τη μελέτη συνέχισαν τη θεραπεία με ινσουλίνη glargine σε μια μη ελεγχόμενη μελέτη επέκτασης με μέση διάρκεια παρακολούθησης τα 2 έτη. Δεν φάνηκαν νέα σημεία ως προς την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της εν λόγω επέκτασης της θεραπείας με ινσουλίνη glargine.

Επίσης, πραγματοποιήθηκε μια διασταυρούμενη μελέτη που συνέκρινε την ινσουλίνη glargine μαζί με την ινσουλίνη lispro έναντι της NPH μαζί με τη βραχείας δράσης (regular) ανθρώπινη ινσουλίνη (κάθε θεραπεία χορηγήθηκε για 16 εβδομάδες με τυχαία σειρά), σε 26 εφήβους διαβητικούς τύπου 1, ηλικίας 12 έως 18 ετών. Όπως περιγράφηκε πιο πάνω στην παιδιατρική μελέτη, η μείωση της γλυκόζης του πλάσματος νηστείας από την αρχική τιμή ήταν μεγαλύτερη στην ομάδα της ινσουλίνης glargine σε σύγκριση με την ομάδα της NPH. Οι μεταβολές της HbA1c από την αρχική τιμή ήταν παρόμοιες μεταξύ των ομάδων θεραπείας. Ωστόσο, τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα που καταγράφονταν κατά τη διάρκεια της νύχτας ήταν σημαντικά υψηλότερα στην ομάδα της ινσουλίνης glargine / lispro απ' ό,τι στην ομάδα της NPH / regular, με μέση κατώτερη τιμή 5,4 mM έναντι 4,1 mM. Αντίστοιχα, τα περιστατικά εμφάνισης της νυκτερινής υπογλυκαιμίας ήταν 32% στην ομάδα της ινσουλίνης glargine / lispro έναντι 52% στην ομάδα της NPH / regular (βραχείας δράσης).

Διεξήχθη μια μελέτη παράλληλων ομάδων, διάρκειας 24 εβδομάδων σε 125 παιδιά με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, ηλικίας 2 έως 6 ετών, όπου πραγματοποιήθηκε σύγκριση της ινσουλίνης glargine, χορηγούμενη μία φορά την ημέρα το πρωί έναντι της ινσουλίνης NPH, χορηγούμενη μία ή δύο φορές ημερησίως ως βασική ινσουλίνη. Και οι δύο ομάδες έλαβαν ινσουλίνη ως δόση εφόδου πριν από τα γεύματα. Ο πρωτεύων στόχος να αποδειχθεί μη κατωτερότητα της ινσουλίνης glargine έναντι της NPH δεν επιτεύχθηκε σε όλες τις υπογλυκαιμίες και υπήρχε μια τάση αύξησης των υπογλυκαιμικών επεισοδίων με την ινσουλίνη glargine [λόγος συχνοτήτων ινσουλίνης glargine: NPH (95% CI): 1,18 (0,97-1,44)]. Και στις δύο ομάδες θεραπείας, η γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη και οι μεταβολές της γλυκόζης ήταν συγκρίσιμες. Στη συγκεκριμένη μελέτη δεν παρατηρήθηκε κάποια νέα ένδειξη ως προς την ασφάλεια.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Σε υγιή άτομα και διαβητικούς ασθενείς, οι συγκεντρώσεις της ινσουλίνης στον ορό έδειξαν βραδύτερη και περισσότερο παρατεταμένη απορρόφηση, καθώς και έλλειψη αιχμής μετά από την υποδόρια ένεση ινσουλίνης glargine σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη NPH. Συνεπώς οι συγκεντρώσεις αυτές είναι σύμφωνες με το προφίλ του χρόνου της φαρμακοδυναμικής

δραστηριότητας της ινσουλίνης glargine. Το πιο πάνω σχήμα 1 δείχνει το προφίλ της δραστηριότητας ως προς το χρόνο της ινσουλίνης glargine και της ινσουλίνης NPH.

Η ινσουλίνη glargine, η οποία ενίεται άπαξ ημερησίως επιτυγχάνει επίπεδα σταθερής κατάστασης εντός 2-4 ημερών μετά την πρώτη δόση.

Βιομετασχηματισμός

Μετά από την υποδόρια ένεση ινσουλίνης glargine σε διαβητικούς ασθενείς, η ινσουλίνη glargine μεταβολίζεται ταχέως στο καρβοξυλικό άκρο της β-αλυσίδας με σχηματισμό των δύο ενεργών μεταβολιτών M1 (21A-Gly-insulin) και M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Στο πλάσμα, η κύρια ένωση που κυκλοφορεί είναι ο μεταβολίτης M1. Η έκθεση στο μεταβολίτη M1 αυξάνει με τη χορηγούμενη δόση της ινσουλίνης glargine.

Τα φαρμακοκινητικά και τα φαρμακοδυναμικά ευρήματα δείχνουν ότι η δράση της υποδόριας ένεσης ινσουλίνης glargine ουσιαστικά εξαρτάται από την έκθεση στο μεταβολίτη M1. Η ινσουλίνη glargine και ο μεταβολίτης M2, στη συντριπτική πλειοψηφία των ατόμων, δεν ήταν ανιχνεύσιμα και όταν μπορούσαν να ανιχνευτούν, η συγκέντρωσή τους ήταν ανεξάρτητη από τη χορηγούμενη δόση της ινσουλίνης glargine.

Αποβολή

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ο χρόνος ημίσειας ζωής της ινσουλίνης glargine ήταν συγκρίσιμος με της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Ειδικές κατηγορίες πληθυσμού

Σε κλινικές μελέτες με υποομάδες ανάλυσης βασισμένες στην ηλικία και το φύλο δεν εμφανίσθηκε κάποια διαφορά ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε ασθενείς, οι οποίοι αντιμετωπίστηκαν με ινσουλίνη glargine σε σύγκριση με μελέτη που αφορούσε σε όλο τον πληθυσμό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική σε παιδιά ηλικίας 2 ετών έως μικρότερη των 6 ετών με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 αξιολογήθηκε σε μια κλινική μελέτη (βλ. παράγραφο 5.1). Τα κατώτερα επίπεδα της ινσουλίνης glargine, καθώς και των κύριων μεταβολιτών της M1 και M2 στο πλάσμα, μετρήθηκαν σε παιδιά που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με ινσουλίνη glargine αναδεικνύοντας πρότυπα συγκέντρωσης στο πλάσμα παρόμοια με εκείνα των ενηλίκων, ενώ δεν παρείχαν κάποια ένδειξη συσσώρευσης της ινσουλίνης glargine ή των μεταβολιτών της με χρόνιες δόσεις.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Οξείδιο του ψευδαργύρου

Μετακρεσόλη

Γλυκερόλη

Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)

Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)

Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη χρήση

Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 28 ημέρες σε θερμοκρασία έως και 30 °C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως. Η πένα που χρησιμοποιείται δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Το προστατευτικό καπάκι της πέννας πρέπει να τοποθετείται στην πένα μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πριν από τη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε την ABASAGLAR κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε παγοκύστη.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Σε χρήση

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

3 ml διάλυμα σε φυσίγγιο (τύπου 1, άχρωμο γυαλί) με έμβολο (ελαστικό από αλοβουτύλιο) και ένα δισκοειδές σφράγισμα (ελασματοειδές από πολυϊσοπρένιο και ελαστικό από αλοβουτύλιο) με κάλυμμα από αλουμίνιο.

Το φυσίγγιο είναι εγκλεισμένο σε μια πένα χορήγησης μιας χρήσης.

Συσκευασίες των 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας και πολυσυσκευασίες που περιέχουν 10 (2 συσκευασίες των 5) προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Στη συσκευασία δεν περιέχονται βελόνες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η ABASAGLAR δεν πρέπει να αναμιγνύεται με καμιά άλλη ινσουλίνη ή φαρμακευτικό προϊόν ούτε να διαλύεται. Η ανάμιξη ή η διάλυση μπορεί να αλλάξει το προφίλ του χρόνου δράσης/δραστητικότητάς της και κατά την ανάμιξη μπορεί να σχηματιστεί ίζημα.

Ελέγξτε το φυσίγγιο πριν το χρησιμοποιήσετε. Πρέπει να το χρησιμοποιείτε μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και να έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος. Επειδή η ABASAGLAR είναι διάλυμα, δεν χρειάζεται ανάδευση πριν από τη χρήση.

Η ABASAGLAR δεν πρέπει να αναμιγνύεται με καμιά άλλη ινσουλίνη ή φαρμακευτικό προϊόν ούτε να διαλύεται. Η ανάμιξη ή η διάλυση μπορεί να αλλάξει το προφίλ του χρόνου δράσης/δραστηκότητάς της και κατά την ανάμιξη μπορεί να σχηματιστεί ίζημα.

Οι άδειες πένες δεν πρέπει ποτέ να ξαναχρησιμοποιούνται και θα πρέπει να απορρίπτονται σωστά.

Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσων.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση, προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ινσουλίνης glargine και των άλλων ινσουλινών (βλ. παράγραφο 4.4).

Ο ασθενής πρέπει να καθοδηγείται να διαβάσει προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση της ABASAGLAR ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/944/007

EU/1/14/944/008

EU/1/14/944/012

EU/1/14/944/013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Σεπτεμβρίου 2014

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 25 Ιουλίου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Lilly del Caribe, Inc.
12.3 km 65th Infantry Road
Carolina, PR 00985
Πουέρτο Ρίκο

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana 46285
ΗΠΑ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

ABASAGLAR 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο και προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

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

ABASAGLAR 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Φυσίγγιο. Συσκευασία των 5 και 10

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ABASAGLAR 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
ινσουλίνη glargine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης glargine (αντιστοιχούν σε 3,64 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: οξείδιο του ψευδαργύρου, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

5 φυσίγγια των 3 ml.
10 φυσίγγια των 3 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Αυτά τα φυσίγγια προορίζονται για χρήση μόνο με πένες της Lilly των 3 ml.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε 28 ημέρες μετά από την πρώτη χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Σε χρήση:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/944/003

5 φυσίγγια

EU/1/14/944/009

10 φυσίγγια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ABASAGLAR

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΥΣΙΓΓΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ABASAGLAR 100 μονάδες/ml ενέσιμο
ινσουλίνη glargine
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν την χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ –KwikPen. Συσκευασία των 5****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ABASAGLAR 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη glargine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης glargine (αντιστοιχούν σε 3,64 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: οξείδιο του ψευδαργύρου, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

5 πένες των 3 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε την πένα 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Σε χρήση:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Επανατοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι της πέννας μετά τη χρήση για να προστατευθεί από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/944/007	5 πέννες
EU/1/14/944/012	5 πέννες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ABASAGLAR

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με blue box) μέρος της πολυσυσκευασίας– KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ABASAGLAR 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη glargine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης glargine (αντιστοιχούν σε 3,64 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: οξείδιο του ψευδαργύρου, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5) πένες των 3 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε την πένα 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Σε χρήση:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Επανατοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι της πέννας μετά τη χρήση για να προστατευθεί από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/944/008 10 (2 x 5) πένες

EU/1/14/944/013 10 (2 x 5) πένες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ABASAGLAR

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς blue box) μέρος της πολυσυσκευασίας– KwikPen****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ABASAGLAR 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη glargine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης glargine (αντιστοιχούν σε 3,64 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: οξείδιο του ψευδαργύρου, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα.

5 πένες των 3 ml. Μέρη της πολυσυσκευασίας δεν μπορούν να πωληθούν χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε την πένα 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από τη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Σε χρήση:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Επανατοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι της πέννας μετά τη χρήση για να προστατευθεί από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/944/008	10 (2 x 5) πέννες
EU/1/14/944/013	10 (2 x 5) πέννες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ABASAGLAR

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ - KwikPen

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ABASAGLAR 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο
ινσουλίνη glargine
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν την χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ABASAGLAR 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο ινσουλίνη glargine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Οι οδηγίες σχετικά με τη χρησιμοποίηση της πέννας ινσουλίνης παρέχονται μαζί με την πένα ινσουλίνης σας. Ανατρέξτε σε αυτές πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακό σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι η ABASAGLAR και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε την ABASAGLAR
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η ABASAGLAR και ποια είναι η χρήση της

Η ABASAGLAR περιέχει ινσουλίνη glargine. Αυτή είναι μια τροποποιημένη ινσουλίνη, που μοιάζει πολύ με την ανθρώπινη.

Η ABASAGLAR χρησιμοποιείται για να αντιμετωπίσει το σακχαρώδη διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και πάνω.

Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ποσότητα ινσουλίνης για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα. Η ινσουλίνη glargine παρέχει μια μακρά και σταθερή υπογλυκαιμική δράση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR

Μη χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη glargine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR.

Τηρήστε πιστά τις οδηγίες τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δοσολογία, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη δίαιτα και τη φυσική δραστηριότητα (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση που το σάκχαρό σας είναι πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία), ακολουθείστε τις οδηγίες για υπογλυκαιμία (ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Ταξίδι

Πριν ταξιδέψετε, συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστεί να συζητήσετε για:

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- προμήθεια ινσουλίνης κλπ,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή (για παράδειγμα, προσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης, εξετάσεις αίματος και ούρων):

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μην διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντοτε αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Η θεραπευτική αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει τον οργανισμό να παράγει αντισώματα έναντι της ινσουλίνης (ουσίες που δρουν εναντίον της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό θα απαιτήσει μια αλλαγή στη δόση της ινσουλίνης σας.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Σύγχυση μεταξύ ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε τη συσκευασία και την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την σύγχυση της ABASAGLAR με άλλες ινσουλίνες.

Παιδιά

Δεν υπάρχει εμπειρία για τη χρήση της ABASAGLAR σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και ABASAGLAR

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές του επιπέδου του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της

δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (α-MEA) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδα (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφίνη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- ανάλογα σωματοστατίνης (όπως η οκτρεοτίδη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας μη συχνής κατάστασης στην οποία δημιουργείται μεγάλη ποσότητα αυξητικής ορμόνης),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη, που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλοζαπίνη, ολανζαπίνη),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές, όπως και άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζερπίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να τα καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία. Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι εάν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Η ABASAGLAR με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε αλκοόλ.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Σημαντική για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας. Αν θηλάζετε, συμβουλευτείτε το γιατρό σας, καθώς είναι πιθανό να απαιτηθεί αναπροσαρμογή των δόσεων ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας και τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλευτεί αναφορικά με την οδήγηση, εάν:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Η ABASAGLAR περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Παρόλο που η ABASAGLAR περιέχει την ίδια δραστική ουσία με την Toujeo (ινσουλίνη glargine 300 μονάδες/ml), τα φάρμακα αυτά δεν είναι εναλλάξιμα. Η μετάβαση από μία θεραπεία ινσουλίνης σε μία άλλη απαιτεί ιατρική συνταγή, ιατρική επίβλεψη και παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Δόση

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας και την προηγούμενη χρήση της ινσουλίνης σας, ο γιατρός σας:

- θα προσδιορίσει την ποσότητα της ABASAGLAR που χρειάζεστε ανά ημέρα, καθώς και την ώρα χορήγησής της,
- θα σας πει τότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει τότε χρειάζεται να χορηγήσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση ABASAGLAR.

Η ABASAGLAR είναι μια ινσουλίνη μακράς δράσης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει ότι πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με μια ινσουλίνη βραχείας δράσης ή με δισκία που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων του σακχάρου στο αίμα.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες, προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε, ώστε να μην γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η ABASAGLAR μπορεί να χρησιμοποιείται σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και πάνω. Χρησιμοποιήστε το φάρμακο αυτό ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας.

Συχνότητα χορήγησης

Χρειάζεστε μια ένεση ABASAGLAR κάθε ημέρα, κατά την ίδια ώρα της ημέρας.

Τρόπος χορήγησης

Η ABASAGLAR ενίεται κάτω από το δέρμα. ΜΗΝ ενίετε την ABASAGLAR μέσα σε φλέβα, επειδή αυτό θα αλλάξει τη δράση της και μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία.

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ABASAGLAR. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε.

Πώς να χειριστείτε τα φυσίγγια

Τα φυσίγγια ABASAGLAR προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις πένες ινσουλίνης της Lilly, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι πένες στη χώρα σας.

Η πένα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται.

Οι οδηγίες αναφορικά με τη χρήση της πένας πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά όσον αφορά στην τοποθέτηση του φυσιγγίου, την προσάρτηση της βελόνας και τη χορήγηση της ένεσης ινσουλίνης.

Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου.

Ελέγξτε το φυσίγγιο πριν το χρησιμοποιήσετε. Χρησιμοποιήστε το μόνο αν το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος και δεν έχει ορατά στερεά σωματίδια. Μην το αναδεύετε ή το αναμειγνύετε πριν από τη χρήση.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε ένα νέο φυσίγγιο αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου στο αίμα σας επιδεινώνεται αναπάντεχα. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι η ινσουλίνη μπορεί να έχει χάσει μέρος της δραστηριότητάς της. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε κάποιο πρόβλημα με την ABASAGLAR, ζητήστε να ελεγχθεί από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Ιδιαίτερη προσοχή πριν από την ένεση

Πριν από την ένεση απομακρύνετε όλες τις φυσαλίδες του αέρα (ανατρέξτε στις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της πένας).

Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες.

Μην ξαναγεμίζετε και ξαναχρησιμοποιείτε άδεια φυσίγγια. Μην προσθέτετε οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη στο φυσίγγιο. Μην αναμειγνύετε την ABASAGLAR με άλλες ινσουλίνες ή φάρμακα. Μην τη διαλύετε. Η δράση της ABASAGLAR είναι δυνατόν να αλλοιωθεί κατά την ανάμιξη ή διάλυση.

Προβλήματα με την πένα ινσουλίνης;

Ανατρέξτε στις οδηγίες αναφορικά με τη χρήση της πένας.

Αν η πένα ινσουλίνης έχει κάποια βλάβη ή δεν λειτουργεί σωστά (λόγω μηχανικής βλάβης) πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα πένα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ABASAGLAR από την κανονική

- Αν ενέσατε πάρα πολύ ABASAGLAR ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθεί υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά, για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία θα πρέπει να φάτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθήσετε το σάκχαρο του αίματός σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR

- Αν παραλείψατε μια δόση ABASAGLAR ή αν δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Μετά την ένεση

Εάν δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πριν αποφασίσετε εάν χρειάζεστε άλλη ένεση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ABASAGLAR

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμό οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μην σταματήσετε την ABASAGLAR χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε σημεία πολύ χαμηλού σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία), δράστε άμεσα για να αυξήσετε το σάκχαρο στο αίμα σας **άμεσα**. Η υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) μπορεί να είναι πολύ βαριάς μορφής και είναι πολύ συχνή στη θεραπευτική αγωγή με ινσουλίνη (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετή γλυκόζη στο αίμα σας. Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ χαμηλά, ενδέχεται να λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. το κείμενο σε πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (σπάνιες, ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα) – τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στις

ινσουλίνες ενδέχεται να αποβούν απειλητικές για τη ζωή. Ενημερώστε ένα γιατρό αμέσως εάν παρατηρήσετε σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης

Εάν κάνετε την ένεση ινσουλίνης πολύ συχνά στο ίδιο μέρος, ο λιπώδης ιστός ενδέχεται να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία, ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία, ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 10 άτομα). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση. η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- **Δερματικές και αλλεργικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης**

Τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν ερυθρότητα, ασυνήθιστα έντονο άλγος κατά την ένεση, κνησμό, εξάνθημα, οίδημα ή φλεγμονή. Αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι περισσότερες ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως εξαφανίζονται μέσα σε λίγες ημέρες έως και λίγες εβδομάδες.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- **Αντιδράσεις στα μάτια**

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια των ματιών, η οποία έχει σχέση με το διαβήτη) τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- **Γενικές διαταραχές**

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί επίσης να προκαλέσει προσωρινή κατακράτηση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και στους αστραγάλους.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστεί δυσγευσία (διαταραχές γεύσης) και μυαλγία (μυϊκό άλγος).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 18 ετών ή μικρότερης είναι παρόμοιες με εκείνες που εντοπίστηκαν σε ενήλικες.

Παράπονα για αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (άλγος στη θέση της ένεσης, αντίδραση στη θέση της ένεσης) και δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση) αναφέρθηκαν σχετικά πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 18 ετών ή μικρότερης απ' ό,τι σε ενήλικες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε την ABASAGLAR

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φυσιγγίου μετά από τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φυσιγγία

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C). Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε την ABASAGLAR κοντά στον καταψύκτη ή δίπλα σε παγοκύστη.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ανοιγμένα φυσιγγία

Φυσιγγία που χρησιμοποιούνται (στην πένα ινσουλίνης) ή μεταφέρονται ως ανταλλακτικά μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 28 ημέρες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30 °C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως. Το φυσίγγιο που χρησιμοποιείται δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο. Μην το χρησιμοποιήσετε μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.

Να μην χρησιμοποιείτε την ABASAGLAR, εάν παρατηρήσετε σωματίδια. Η ABASAGLAR πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η ABASAGLAR

- Η δραστική ουσία είναι ινσουλίνη glargine. Κάθε χιλιοστόλιτρο διαλύματος περιέχει 100 μονάδες της δραστικής ουσίας ινσουλίνη glargine (αντιστοιχούν σε 3,64 mg).
- Τα άλλα συστατικά της ABASAGLAR είναι: οξείδιο του ψευδαργύρου, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλέπε παράγραφο 2, « Η ABASAGLAR περιέχει νάτριο»), υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση της ABASAGLAR και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η ABASAGLAR 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Η ABASAGLAR φέρεται σε ένα ειδικό φυσίγγιο που προορίζεται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με πένα ινσουλίνης της Lilly. Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος (αντιστοιχεί σε 300 μονάδες) και διατίθενται σε συσκευασίες των 5 και 10 φυσιγγίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Ολλανδία.

Παρασκευαστής

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

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

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
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

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

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

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια).

Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν ήταν λιγότερο αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- δεν λειτουργεί σωστά η πένα της ινσουλίνης σας,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια στρες (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και ABASAGLAR»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για ούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρότητα του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση), η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα πρέπει να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία;

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και τα ούρα σας για κετόνες, αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας πέσει πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το αναγκαίο (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή, που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο, οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ, ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή στρες,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,
- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και ABASAGLAR»).

Επίσης, υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης (κατά τη μετάβαση από την προηγούμενή σας βασική ινσουλίνη στην ABASAGLAR, εφόσον παρουσιασθεί υπογλυκαιμία, θεωρείται πιθανότερο ότι αυτή θα εμφανισθεί το πρωί παρά το βράδυ),
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους, όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, υπνηλία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρης απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραίσθησία), αίσθημα μυρμηγκίασης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, παραλήρημα, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εάν

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται με αργό ρυθμό,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, όπως είναι η ABASAGLAR,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και ABASAGLAR»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνοί προσδιορισμοί του σακχάρου στο αίμα θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια, τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου), οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα πρέπει να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία;

1. Μην χορηγήσετε ινσουλίνη. Καταπιείτε αμέσως περίπου 10-20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δεν βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα, φάτε κάτι το οποίο να έχει παρατεταμένη δράση για να αυξηθεί το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.

Η ανάνηψη από υπογλυκαιμία μπορεί να καθυστερήσει επειδή η ABASAGLAR έχει μακρά δράση.

3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10-20 γραμμάρια ζάχαρη.

4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί. Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:

Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρο στο αίμα σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ABASAGLAR 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη glargine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης και τις οδηγίες για χρήση της ABASAGLAR KwikPen, προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι η ABASAGLAR και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε την ABASAGLAR
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η ABASAGLAR και ποια είναι η χρήση της

Η ABASAGLAR περιέχει ινσουλίνη glargine. Αυτή είναι μια τροποποιημένη ινσουλίνη, που μοιάζει πολύ με την ανθρώπινη.

Η ABASAGLAR χρησιμοποιείται για να αντιμετωπίσει το σακχαρώδη διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και πάνω.

Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ποσότητα ινσουλίνης για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα. Η ινσουλίνη glargine παρέχει μια μακρά και σταθερή υπογλυκαιμική δράση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR

Μην χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR

Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη glargine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR.

Τηρήστε πιστά τις οδηγίες τις οποίες σας συνέστησε ο γιατρός σας για τη δοσολογία, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη δίαιτα και τη φυσική δραστηριότητα (σωματική εργασία και άσκηση).

Σε περίπτωση που το σάκχαρό σας είναι πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία), ακολουθείστε τις οδηγίες για υπογλυκαιμία (ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Ταξίδι

Πριν ταξιδέψετε, συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστεί να συζητήσετε για:

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- προμήθεια ινσουλίνης κλπ,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή (για παράδειγμα, προσαρμογή στη δόση ινσουλίνης, εξετάσεις αίματος και ούρων):

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία).

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μην διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντοτε αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Η θεραπευτική αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει τον οργανισμό να παράγει αντισώματα έναντι της ινσουλίνης (ουσίες που δρουν εναντίον της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό θα απαιτήσει μια αλλαγή στη δόση της ινσουλίνης σας.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Σύγχυση μεταξύ ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε τη συσκευασία και την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την σύγχυση της ABASAGLAR με άλλες ινσουλίνες.

Παιδιά

Δεν υπάρχει εμπειρία για τη χρήση της ABASAGLAR σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και ABASAGLAR

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές του επιπέδου του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε το γιατρό σας, προτού πάρετε κάποιο φάρμακο, αν αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (α-MEA) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξιφίνη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ασπιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- ανάλογα σωματοστατίνης (όπως η οκτρεοτρίδη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας μη συχνής κατάστασης στην οποία δημιουργείται μεγάλη ποσότητα αυξητικής ορμόνης),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας (υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη, που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος),
- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλοζαπίνη, ολανζαπίνη),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές, όπως και άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεξερπίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να τα καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία. Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι εάν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Η ABASAGLAR με οινοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε αλκοόλ.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Σημαντική για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας. Αν θηλάζετε, συμβουλευτείτε το γιατρό σας, καθώς είναι πιθανό να απαιτηθεί αναπροσαρμογή των δόσεων ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας και τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλευτεί αναφορικά με την οδήγηση, εάν:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Η ABASAGLAR περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Παρόλο που η ABASAGLAR περιέχει την ίδια δραστική ουσία με την Τουγέο (ινσουλίνη glargine 300 μονάδες/ml), τα φάρμακα αυτά δεν είναι εναλλάξιμα. Η μετάβαση από μία θεραπεία ινσουλίνης σε μία άλλη απαιτεί ιατρική συνταγή, ιατρική επίβλεψη και παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Δόση

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας και την προηγούμενη χρήση της ινσουλίνης σας, ο γιατρός σας:

- θα προσδιορίσει την ποσότητα της ABASAGLAR που χρειάζεστε ανά ημέρα καθώς και την ώρα χορήγησής της,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να χορηγήσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση ABASAGLAR.

Η ABASAGLAR είναι μια ινσουλίνη μακράς δράσης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει ότι πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με μια ινσουλίνη βραχείας δράσης ή με δισκία που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων του σακχάρου στο αίμα.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες, προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε, ώστε να μην γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η ABASAGLAR μπορεί να χρησιμοποιείται σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και πάνω. Χρησιμοποιήστε το φάρμακο αυτό ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας.

Συχνότητα χορήγησης

Χρειάζεστε μια ένεση ABASAGLAR κάθε ημέρα, κατά την ίδια ώρα της ημέρας.

Τρόπος χορήγησης

Η ABASAGLAR ενίεται κάτω από το δέρμα. ΜΗΝ ενίετε την ABASAGLAR μέσα σε φλέβα, επειδή αυτό θα αλλάξει τη δράση της και μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία.

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε την ABASAGLAR. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε.

Πώς να χειριστείτε την ABASAGLAR KwikPen

Η ABASAGLAR KwikPen είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μιας χρήσης, που περιέχει ινσουλίνη glargine.

Διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες χρήσης της ABASAGLAR KwikPen» που περιλαμβάνονται μαζί με αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε την πένα όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Πριν από κάθε χρήση πρέπει να τοποθετείτε μια νέα βελόνα. Να χρησιμοποιείτε βελόνες που έχουν εγκριθεί μόνο για χρήση με την ABASAGLAR KwikPen. (βλέπε «Οδηγίες χρήσης της ABASAGLAR KwikPen»).

Πριν από κάθε ένεση πρέπει να διεξάγετε μια δοκιμή ασφάλειας.

Ελέγξτε το φυσίγγιο πριν χρησιμοποιήσετε την πένα. Μην χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR KwikPen εάν εντοπίσετε σωματίδια. Χρησιμοποιήστε την ABASAGLAR KwikPen μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος. Μην το αναδεύετε ή το αναμιγνύετε πριν από τη χρήση.

Για την πρόληψη μετάδοσης οποιασδήποτε νόσου, κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή.

Βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη δεν έχει μολυνθεί ούτε με οινόπνευμα ούτε με άλλα αντισηπτικά ή με άλλες ουσίες.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε μια νέα πένα, αν διαπιστώσετε ότι η ρύθμιση του σακχάρου στο αίμα σας έχει επιδεινωθεί αδικαιολόγητα. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε πρόβλημα με την ABASAGLAR KwikPen, συμβουλευτείτε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Οι άδειες πένες δεν πρέπει να ξαναγεμίζουν και πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα.

Μη χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR KwikPen εάν έχει κάποια βλάβη ή δεν λειτουργεί σωστά, πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή KwikPen.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ABASAGLAR από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ ABASAGLAR** ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθεί υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά, για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία θα πρέπει να φάτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθήσετε το σάκχαρο του αίματός σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την ABASAGLAR

- Αν παραλείψατε μια δόση ABASAGLAR ή αν δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Μετά την ένεση

Εάν δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πριν αποφασίσετε εάν χρειάζεστε άλλη ένεση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ABASAGLAR

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμό οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μην σταματήσετε την ABASAGLAR χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε σημεία πολύ χαμηλού σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία), δράστε άμεσα για να αυξήσετε το σάκχαρο στο αίμα σας **άμεσα**. Η υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) μπορεί να είναι πολύ βαριάς μορφής και είναι πολύ συχνή στη θεραπευτική αγωγή με ινσουλίνη (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετή γλυκόζη στο αίμα σας. Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ χαμηλά, ενδέχεται να λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. το κείμενο σε πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (σπάνιες, ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα) – τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στις ινσουλίνες ενδέχεται να αποβούν απειλητικές για τη ζωή. Ενημερώστε ένα γιατρό αμέσως εάν παρατηρήσετε σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Δερματικές αλλοιώσεις στη θέση της ένεσης

Εάν κάνετε την ένεση ινσουλίνης πολύ συχνά στο ίδιο μέρος, ο λιπώδης ιστός ενδέχεται να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία, ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα) ή πάχυνση

(λιποϋπερτροφία, ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 10 άτομα). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση. η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- **Δερματικές και αλλεργικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης**

Τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν ερυθρότητα, ασυνήθιστα έντονο άλγος κατά την ένεση, κνησμό, εξάνθημα, οίδημα ή φλεγμονή. Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι περισσότερες ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως εξαφανίζονται μέσα σε λίγες ημέρες έως και λίγες εβδομάδες.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- **Αντιδράσεις στα μάτια**

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια των ματιών, η οποία έχει σχέση με το διαβήτη) τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- **Γενικές διαταραχές**

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί επίσης να προκαλέσει προσωρινή κατακράτηση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και στους αστραγάλους.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστεί δυσγευστία (διαταραχές γεύσης) και μυαλγία (μυϊκό άλγος).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 18 ετών ή μικρότερης είναι παρόμοιες με εκείνες που εντοπίστηκαν σε ενήλικες.

Παράπονα για αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (άλγος στη θέση της ένεσης, αντίδραση στη θέση της ένεσης) και δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση) αναφέρθηκαν σχετικά πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 18 ετών ή μικρότερης απ' ό,τι σε ενήλικες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε την ABASAGLAR

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της πέννας μετά από τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πένες που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C). Μην καταψύχετε.

Μην τοποθετείτε την ABASAGLAR κοντά στον καταψύκτη ή δίπλα σε παγοκύστη.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πένες που έχουν χρησιμοποιηθεί

Προγεμισμένες πένες σε χρήση ή εφεδρικές μπορούν να φυλάσσονται το μέγιστο 28 ημέρες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30 °C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως. Η πένα που έχει χρησιμοποιηθεί δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο. Μην τη χρησιμοποιήσετε μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Το προστατευτικό καπάκι της πέννας πρέπει να τοποθετείται στην πένα μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η ABASAGLAR

- Η δραστική ουσία είναι ινσουλίνη glargine. Κάθε χιλιοστόλιτρο διαλύματος περιέχει 100 μονάδες της δραστικής ουσίας ινσουλίνη glargine (αντιστοιχούν σε 3,64 mg).
- Τα άλλα συστατικά είναι: οξείδιο του ψευδαργύρου, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλέπε παράγραφο 2, «Η ABASAGLAR περιέχει νάτριο»), υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση της ABASAGLAR και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η ABASAGLAR 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, KwikPen, είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Η ABASAGLAR διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 5 προγεμισμένες πένες και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 2 κουτιά, κάθε ένα από τα οποία περιέχει 5 προγεμισμένες πένες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Eli Lilly Nederland B.V., Ortelijslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Ολλανδία.

Παρασκευαστής

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Нидерланд" 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

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

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

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

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

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārštāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

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

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια).

Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν ήταν λιγότερο αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- δεν λειτουργεί σωστά η πένα της ινσουλίνης σας,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια στρες (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και ABASAGLAR»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για ούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρότητα του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα πρέπει να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία;

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και τα ούρα σας για κετόνες, αμέσως μόλις εμφανισθούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας πέσει πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το αναγκαίο (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή, που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο, οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ, ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή στρες,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,
- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και ABASAGLAR»).

Επίσης, υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης (κατά τη μετάβαση από την προηγούμενή σας βασική ινσουλίνη στην ABASAGLAR, εφόσον παρουσιασθεί υπογλυκαιμία, θεωρείται πιθανότερο ότι αυτή θα εμφανισθεί το πρωί παρά το βράδυ),
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους, όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, υπνηλία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρης απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραίσθησία), αίσθημα μυρμηγκίασης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, παραλήρημα, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εάν

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται με αργό ρυθμό,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη, όπως είναι η ABASAGLAR,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλέπε στο τμήμα 2, «Άλλα φάρμακα και ABASAGLAR»).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνόι προσδιορισμοί του σακχάρου στο αίμα θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια, τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου), οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα πρέπει να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία;

1. Μην χορηγήσετε ινσουλίνη. Καταπιείτε αμέσως περίπου 10-20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά διαίτης) δεν βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα, φάτε κάτι το οποίο να έχει παρατεταμένη δράση για να αυξηθεί το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.

Η ανάνηψη από υπογλυκαιμία μπορεί να καθυστερήσει επειδή η ABASAGLAR έχει μακρά δράση.

3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10-20 γραμμάρια ζάχαρη.

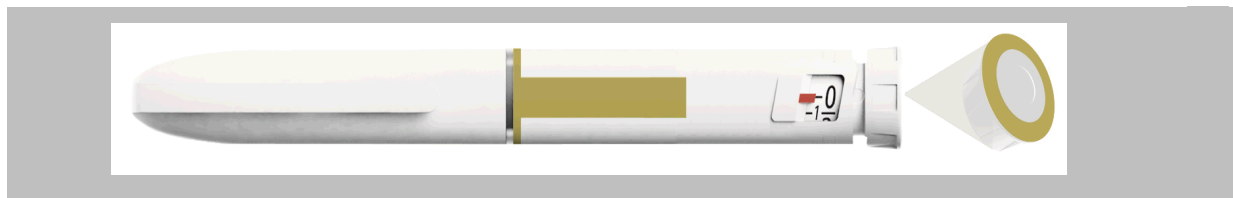
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί. Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:

Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρο στο αίμα σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία.

Οδηγίες Χρήσης

ABASAGLAR 100 μονάδες/ml KwikPen ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη glargine



ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΝΑΣ

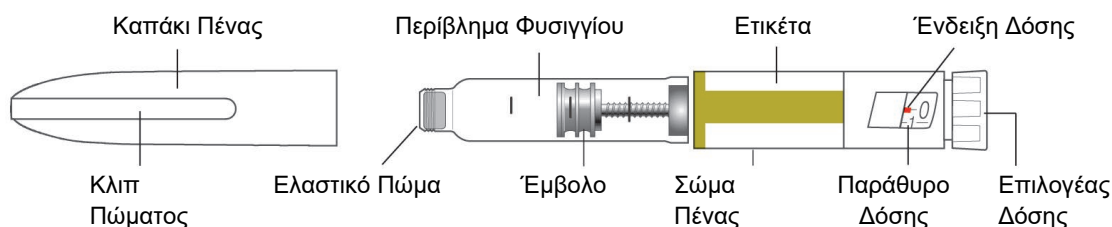
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης, προτού αρχίσετε να λαμβάνετε την ABASAGLAR και κάθε φορά χρησιμοποιείτε άλλη ABASAGLAR KwikPen. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν υποκαθιστούν τη συμβουλή του επαγγελματία υγείας σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη θεραπεία σας.

Η ABASAGLAR KwikPen (“Πένα”) είναι μίας χρήσης πένα που περιέχει 300 μονάδες (3 ml) ινσουλίνης glargine. Μπορείτε να χορηγήσετε πολλαπλές δόσεις χρησιμοποιώντας μία πένα. Η πένα έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας. Μπορείτε να χορηγήσετε εφάπαξ από 1 έως 60 **80** μονάδες ινσουλίνης. **Εάν η δόση σας είναι πάνω από 60 **80** μονάδες, θα πρέπει να χορηγήσετε πάνω από μία ένεση.** Το έμβολο κινείται ελάχιστα με κάθε ένεση και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι κινείται. Το έμβολο θα φτάσει στο τέλος του φυσιγγίου μόνο όταν έχετε χρησιμοποιήσει το σύνολο των 300 μονάδων στην πένα.

Μην μοιράζεστε την πένα σας με άλλους ανθρώπους, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει. Μην ξαναχρησιμοποιείτε ή μοιράζεστε τις βελόνες με άλλους ανθρώπους. Μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδώσουν κάποιο μολυσματικό παράγοντα.

Η πένα αυτή δεν έχει σχεδιασθεί για να χρησιμοποιείται από τυφλούς ή ασθενείς με σοβαρές διαταραχές όρασης χωρίς τη βοήθεια προσώπου εκπαιδευμένου στη σωστή χρήση της πένας.

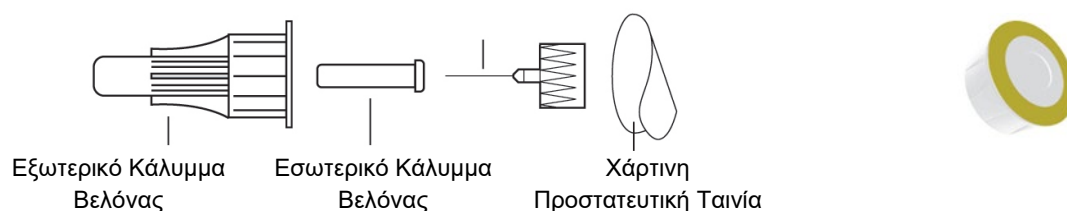
Τμήματα της KwikPen



Τμήματα της Βελόνας (Οι Βελόνες Δεν Περιλαμβάνονται)

Βελόνα

Επιλογέας Δόσης με πράσινο δαχτυλίδι



Πώς να αναγνωρίσετε την ABASAGLAR KwikPen:

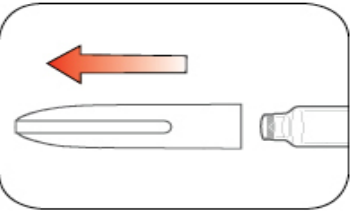
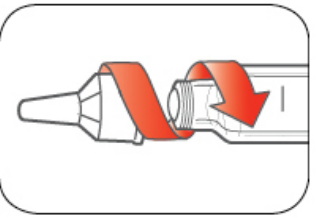
- Χρώμα Πένας: Ανοιχτό γκρι
- Επιλογέας Δόσης: Ανοιχτό γκρι με πράσινο δαχτυλίδι στο τέλος
- Ετικέτες: Ανοιχτό γκρι με μπάρες πράσινου χρώματος

Προμήθειες που απαιτούνται για να κάνετε την ένεση

- ABASAGLAR KwikPen
- Συμβατές βελόνες για χρήση με την πένα KwikPen (συστήνονται οι βελόνες BD [Becton, Dickinson and Company]).
- Εμποτισμένο βαμβάκι (Επίθεμα)

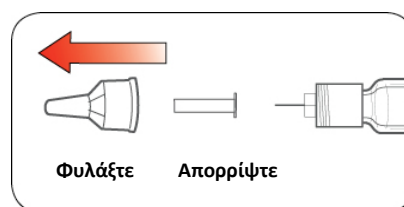
Προετοιμασία της Πένας

- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό
- Ελέγξτε την πένα για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε το σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό, αν χρησιμοποιείτε περισσότερους από 1 τύπους ινσουλίνης.
- **Να μην** χρησιμοποιείτε την πένα μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα ή για περισσότερες από 28 ημέρες από την πρώτη χρήση της πένας.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα μια **καινούρια βελόνα** για κάθε ένεση για να βοηθήσει στην πρόληψη των λοιμώξεων και στην αποφυγή του ενδεχομένου απόφραξης της βελόνας.

Βήμα 1: • Αφαιρέστε το καπάκι της πένας, τραβώντας το προς τα έξω. - Μην αφαιρείτε την ετικέτα της πένας. • Σκουπίστε το ελαστικό πάμα με ένα εμποτισμένο βαμβάκι (επίθεμα) Η ABASAGLAR θα πρέπει να είναι διαυγής και άχρωμη. Να μην χρησιμοποιείται αν είναι θολή, έγχρωμη ή περιέχει σωματίδια.	
Βήμα 2: • Επιλέξτε μία νέα βελόνα. • Αφαιρέστε τη χάρτινη προστατευτική ταινία από το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.	
Βήμα 3: • Προσαρμόστε την καλυμμένη βελόνα απευθείας μέσα στην πένα και περιστρέψτε τη βελόνα μέχρι να σφίξει.	

Βήμα 4:

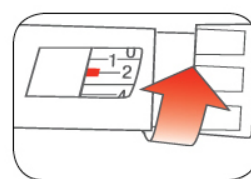
- Αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. **Μην** το πετάξετε.
- Αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και πετάξτε το.

**Προετοιμασία της Πένας****Προετοιμασία πριν από κάθε ένεση.**

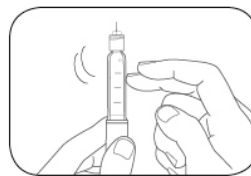
- Προετοιμασία της πένας σημαίνει απομάκρυνση τυχόν φυσαλίδων αέρα από τη βελόνα ή το φυσιγγίο, που ενδέχεται να έχουν συγκεντρωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης της πένας και διασφάλιση ότι η πένα λειτουργεί σωστά.
- Εάν **δεν** ακολουθήσετε τη διαδικασία προετοιμασίας μπορεί να χορηγήσετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη.

Βήμα 5:

- Για να προετοιμάσετε την πένα σας, γυρίστε τον επιλογέα δόσης και επιλέξτε 2 μονάδες.

**Βήμα 6:**

- Κρατήστε την πένα σας με τη βελόνα προς τα πάνω. Χτυπήστε ελαφρά το περίβλημα του φυσιγγίου, έτσι ώστε να συγκεντρωθούν οι φυσαλίδες προς τα πάνω.

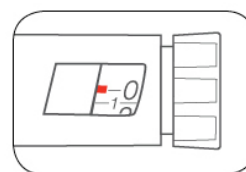
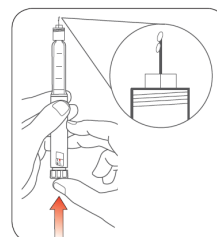
**Βήμα 7:**

- Εξακολουθήστε να κρατάτε την πένα σας με τη βελόνα προς τα πάνω. Πιέστε τον επιλογέα δόσης μέχρι να σταματήσει και το «0» να εμφανισθεί στο παράθυρο της δόσης. Κρατήστε πιεσμένο τον επιλογέα δόσης και μετρήστε αργά μέχρι το 5.

Θα πρέπει να εμφανιστεί μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας.

- Εάν **δεν** εμφανιστεί ινσουλίνη στο άκρο της βελόνας, επαναλάβετε πάλι τα βήματα προετοιμασίας, αλλά όχι περισσότερο από 4 φορές.
- Εάν **συνεχίζει να μην** εμφανίζεται ινσουλίνη, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας.

Οι μικρές φυσαλίδες είναι φυσιολογικές και δεν επηρεάζουν τη δόση σας.

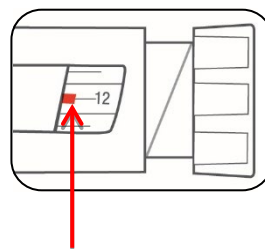
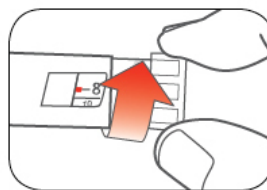
**Επιλογή της δόσης σας**

- Μπορείτε να ενέσετε εφάπαξ από 1 έως 60 **80** μονάδες ινσουλίνης.
- Εάν η δόση σας είναι πάνω από 60 **80** μονάδες, θα πρέπει να χορηγήσετε στον εαυτό σας πάνω από μία ένεση.

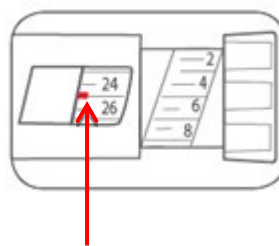
- Εάν χρειάζεστε βοήθεια για να αποφασίσετε πώς θα καταναείμετε τη δόση σας, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση και να επαναλαμβάνετε τα βήματα προετοιμασίας.

Βήμα 8:

- Περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό των μονάδων που πρέπει να χορηγήσετε. Η ένδειξη της δόσης θα πρέπει να είναι στην ίδια ευθεία με τον αριθμό των επιλεγμένων για τη δόση σας μονάδων ινσουλίνης.
 - Η πένα έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.
 - Καθώς γυρνάτε τον επιλογέα δόσης ακούγεται ένας ήχος (κλικ).
 - ΜΗΝ ρυθμίζετε τη δόση σας μετρώντας τα «κλικ» γιατί ενδέχεται να ρυθμίσετε λάθος δόση.
 - Η δόση μπορεί να διορθωθεί γυρίζοντας τον επιλογέα δόσης προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, μέχρι να ευθυγραμμιστεί η σωστή δόση με την ένδειξη της δόσης.
 - Οι ζυγοί αριθμοί είναι τυπωμένοι στην ένδειξη της δόσης.
- Οι **μονοί** αριθμοί, μετά τον αριθμό 1, εμφανίζονται σαν μεγάλες γραμμές.
- **Να ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο Παράθυρο Δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.**



(Παράδειγμα: 12 μονάδες φαίνονται στο παράθυρο δόσης)

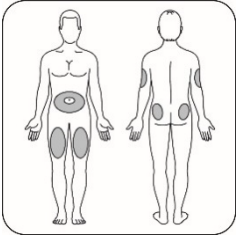
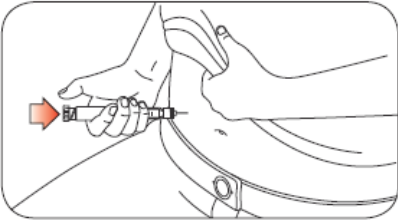
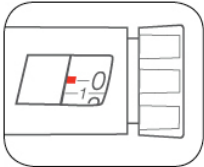


(Παράδειγμα: 25 μονάδες φαίνονται στο παράθυρο δόσης)

- Η πένα δεν θα σας επιτρέψει να ρυθμίσετε δόση μεγαλύτερη από τον αριθμό των μονάδων που απομένουν μέσα στην πένα.
- Εάν πρέπει να χορηγήσετε περισσότερες μονάδες από αυτές που έχουν απομείνει στην πένα, μπορείτε είτε:
 - να χορηγήσετε την ποσότητα που έχει απομείνει στην πένα και μετά να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια πένα για να χορηγήσετε την υπόλοιπη δόση σας, **είτε**
 - να χρησιμοποιήσετε μία καινούρια πένα για να χορηγήσετε την πλήρη δόση σας.
- Είναι φυσιολογικό να παραμείνει μια μικρή ποσότητα ινσουλίνης στην πένα, την οποία δεν μπορείτε να χορηγήσετε.

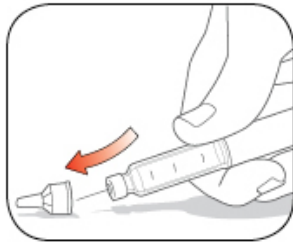
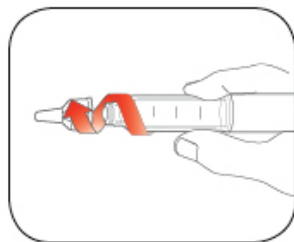
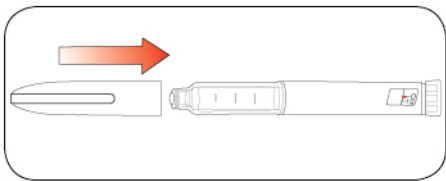
Χορήγηση της ένεσης

- Ενέσατε την ινσουλίνη σας σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.
- Επιλέξτε κυκλικά διαφορετική θέση έγχυσης για κάθε ένεση.
- **Μην** προσπαθήσετε να αλλάξετε τη δόση που έχετε ρυθμίσει, κατά τη διάρκεια χορήγησης της δόσης σας.

Βήμα 9: Επιλέξτε το σημείο της ένεσης. • Η ABASAGLAR χορηγείται κάτω από το δέρμα (υποδορίως) της περιοχής της κοιλιάς, των γλουτών, του πάνω μέρους των μηρών ή του πάνω μέρους του βραχίονα. • Προετοιμάστε το δέρμα σας σύμφωνα με τις συστάσεις του επαγγελματία υγείας σας.	
Βήμα 10: • Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας. • Πιέστε τον επιλογέα δόσης μέχρι το τέρμα. • Συνεχίστε να κρατάτε τον επιλογέα δόσης πιεσμένο και μετρήστε αργά μέχρι το 5 5 δευτερόλεπτα πριν αφαιρέσετε τη βελόνα. Μην προσπαθείτε να χορηγήσετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης. ΔΕΝ θα λάβετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης.	
Βήμα 11: • Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας. - Μια μικρή ποσότητα (σταγόνα) ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας είναι φυσιολογικό να εμφανισθεί. Δεν θα επηρεάσει τη δόση σας. • Ελέγξτε τον αριθμό στο παράθυρο της δόσης. - Εάν βλέπετε το «0» στο παράθυρο της δόσης, έχετε λάβει την πλήρη δόση που έχετε ρυθμίσει. - Εάν δεν βλέπετε το «0» στο παράθυρο της δόσης, μην ρυθμίσετε ξανά την πένα. Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας και ολοκληρώστε την ένεση. - Εάν συνεχίζετε να πιστεύετε ότι δεν έχετε λάβει την πλήρη δόση που ρυθμίσατε για την ένεσή σας, μην ξεκινήσετε τη διαδικασία από την αρχή και μην επαναλάβετε την ένεση. Παρακολουθήστε το σάκχαρο στο αίμα σας, σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας. - Εάν συνήθως χρειάζεται να χορηγήσετε 2 ενέσεις για την πλήρη δόση σας, βεβαιωθείτε ότι χορηγήσατε τη δεύτερη	

ένεση. Το έμβολο κινείται ελάχιστα με κάθε ένεση και ενδέχεται να μην παρατηρήσετε ότι κινείται. Εάν δείτε αίμα αφού βγάλετε τη βελόνα από το δέρμα σας, πιέστε το σημείο της ένεσης ελαφρά με ένα κομμάτι γάζα ή εμποτισμένο βαμβάκι (επίθεμα). Μην τρίβετε την περιοχή.	
---	--

Μετά τη χορήγηση της ένεσης

Βήμα 12: Προσεκτικά, επανατοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.	
Βήμα 13: - Ξεβιδώστε τη βελόνα με το κάλυμμά της και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας. - Να μην αποθηκεύετε την πένα σας με τη βελόνα τοποθετημένη για να αποφύγετε διαρροή ινσουλίνης από την πένα, απόφραξη της βελόνας και σχηματισμό φυσαλίδων αέρα εντός της πένας	
Βήμα 14: Επανατοποθετήστε το καπάκι της πένας ευθυγραμμίζοντας το κλιπ του πώματος με το παράθυρο της δόσης και πιέζοντας απευθείας.	

Απόρριψη των πενών και βελονών

- Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε ένα κλειστό δοχείο κατάλληλο για αιχμηρά αντικείμενα.
- Μην ανακυκλώνετε το γεμάτο με αιχμηρά αντικείμενα δοχείο.
- Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις επιλογές για να απορρίψετε κατάλληλα τις πένες και το δοχείο με τα αιχμηρά αντικείμενα.
- Οι οδηγίες σχετικά με το χειρισμό της βελόνας δεν έχουν σκοπό να υποκαταστήσουν τις οδηγίες των επαγγελματιών υγείας.

Αποθήκευση της πένας

Μη χρησιμοποιούμενες πένες

- Αποθηκεύστε τις μη χρησιμοποιημένες πένες στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.
- Μην** καταψύχετε την ABASAGLAR. **Μην** τη χρησιμοποιείτε εάν έχει καταψυχθεί.

- Οι μη χρησιμοποιημένες πένες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα, εάν η πένα έχει φυλαχθεί στο ψυγείο.

Πένα σε χρήση

- Αποθηκεύστε την πένα που χρησιμοποιείτε σε θερμοκρασία δωματίου [κάτω από 30 °C] και μακριά από θερμότητα και ηλιακό φως.
- Απορρίψτε την πένα που χρησιμοποιείτε 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση, ακόμα και αν έχει απομείνει ινσουλίνη μέσα.

Γενικές πληροφορίες για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της πένας σας

- **Να φυλάσσετε την πένα και τις βελόνες σας σε μέρη που δεν βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.**
- **Μην** χρησιμοποιήσετε την πένα σας εάν κάποιο κομμάτι της φαίνεται σπασμένο ή κατεστραμμένο.
- Να έχετε πάντα μία επιπλέον πένα διαθέσιμη σε περίπτωση που η πένα σας χαθεί ή καταστραφεί.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

- Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το καπάκι της πένας, στρίψτε απαλά το καπάκι εμπρός και πίσω και στη συνέχεια τραβήξτε το καπάκι ευθεία μακριά από την πένα.
- Εάν είναι δύσκολο να πιέσετε τον επιλογέα δόσης:
 - Πιέζοντας τον επιλογέα δόσης πιο αργά, θα γίνει ευκολότερη η χορήγηση.
 - Η βελόνα σας μπορεί να έχει αποφραχθεί. Τοποθετήστε μία καινούρια βελόνα και ακολουθήστε τα βήματα προπαρασκευής της πένας.
 - Μπορεί να υπάρχει σκόνη, φαγητό ή άλλο υγρό μέσα στην πένα. Πετάξτε την πένα και χρησιμοποιήστε μία καινούρια πένα.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή πρόβλημα σχετικά με την ABASAGLAR KwikPen, απευθυνθείτε για βοήθεια στον επαγγελματία υγείας σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις